

EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LAS PRÓTESIS DE PENE

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)

Madrid, Octubre de 1998

**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)
Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Sanidad y Consumo**

Sinesio Delgado, 6 - Pabellón 3
28029 MADRID (SPAIN)

Tels.: 91 387 78 40
91 387 78 00

Fax: 91 387 78 41

Edita: AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo

N.I.P.O.: 354-98-006-5
I.S.B.N.: 84-920334-7-9
Depósito Legal: M-42989-1998

Imprime: Rumagraf, S.A. Avda. Pedro Díez, 25. 28019 Madrid

0.T.20263

Este documento es un Informe Técnico de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Dirección y coordinación:

José L. Conde Olasagasti

Elaboración y redacción:

Antonio Sáenz Calvo

Iñaki Imaz Iglesia

Antonio Hernández Torres

Edición y diseminación:

Antonio Hernández Torres

Asesores y Revisores externos:

Enrique Álvarez (Hospital 12 de Octubre. Madrid)

Antonio Allona (Hospital Ramón y Cajal. Madrid)

Ander Astobieta (Hospital de Galdakao. Vizcaya)

Antonio Berenguer (Hospital de Getafe. Madrid)

Carlos Hernández (H. Gregorio Marañón. Madrid)

Fernando Jimeno (Hospital Severo Ochoa. Madrid)

Antonio Mejías (Hospital Severo Ochoa. Madrid)

Ignacio Moncada (H. Gregorio Marañón. Madrid)

José L. Ruiz Rubio (Hospital de Getafe. Madrid)

Para citar este informe:

Ministerio de Sanidad y Consumo - Instituto de Salud Carlos III

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS).

«Efectividad y Seguridad de las Prótesis de Pene»

Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Octubre de 1998

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

Los asesores y revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de la AETS.

ÍNDICE

	<i>página</i>
RESUMEN	7
SUMMARY	9
INAHTA STRUCTURED SUMMARY	11
I. ORIGEN Y OBJETIVO DEL INFORME	13
II. MÉTODO	13
— Revisión sistemática	13
— Análisis de situación en España	14
III. CONCEPTO DE LA IMPOTENCIA SEXUAL MASCULINA	15
— Fisiopatología	15
— Diagnóstico	22
— Tratamiento	25
IV. PRÓTESIS DE PENE	29
— Clasificación	29
— Precios	33
V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA	35
— Calidad de los estudios	35
— Seguridad	36
— Efectividad	38
— Conclusiones	40
— Resultados en lesionados medulares	41
VI. USO DE LAS PRÓTESIS DE PENE EN ESPAÑA	42
— Bibliografía española	42
— Encuesta	43
— Comentarios de los hospitales encuestados	46
— Estimación de costes de implantación de prótesis de pene	48
VII. CONCLUSIONES	50
VIII. RECOMENDACIONES	53
IX. REFERENCIAS	54
X. ANEXO: TABLAS (A-E)	57

RESUMEN:

Este informe ha sido realizado a petición del Ministerio de Sanidad y Consumo. Trata de la efectividad y seguridad de las prótesis de pene en el tratamiento de la impotencia masculina de origen y naturaleza orgánica, en orden a definir el alcance de la cobertura pública para esta tecnología en el Sistema Nacional de Salud.

La impotencia es la incapacidad permanente de conseguir y mantener una erección del pene, que haga posible realizar la penetración durante el coito. No es fácil la tarea de delimitar la situación de impotencia eréctil orgánica patológica, ya que existen circunstancias, como la edad avanzada, en las que algún grado de impotencia es habitual. Podría considerarse impotencia patológica aquella que sea permanente, causada por enfermedad o lesión de naturaleza orgánica y en varones de edad no avanzada.

En España la impotencia podría afectar a millón y medio de los 19 millones de varones (8%), con una prevalencia de un 2% a la edad de 40 años y 25% a la edad de 65 años.

Las opciones terapéuticas en la impotencia son la psicoterapia, el tratamiento hormonal, la inyección intracavernosa de drogas vasoactivas, la introducción transuretral de dichas drogas, los dispositivos de vacío, la cirugía vascular y en último lugar, las prótesis de pene. Recientemente ha aparecido el Sildenafil (Viagra®), un nuevo medicamento vasoactivo administrable por vía oral.

La implantación de una prótesis de pene posibilita la obtención de una erección suficiente para conseguir la penetración o coito, pero conlleva la destrucción de los cuerpos cavernosos y por tanto es la última opción. De fallar esta técnica no hay otra solución posterior que el reimplante de prótesis, con el consiguiente incremento en las complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas.

Las prótesis de pene se pueden clasificar en inactivas y activas, siendo las primeras las que no sufren ningún cambio en su volumen o rigidez (semirrígidas, flexibles y maleables) y las segundas las que modifican uno o los dos parámetros (hidráulicas de uno, dos o tres componentes).

Para la realización de este informe se ha considerado la información contenida en distintos documentos realizados por otras instituciones y una búsqueda bibliográfica en la base de datos MEDLINE (1983-1997). Tras un procedimiento de revisión sistemática, han sido incorporados un total de 40 artículos de series de casos y/o cohortes, de los cuales 3 son estudios en lesionados medulares.

Resultados

Respecto a la seguridad, puede afirmarse que fallos mecánicos (3-33%), complicaciones quirúrgicas (4-20%) e infección (2-5%) están presentes en todas las series analizadas, obligando a la reintervención con o sin explantación en un número de casos considerable (del 4 al 32%).

La efectividad ha sido evaluada considerando dos resultados principales: Supervivencia de primera prótesis a los 24 meses, y satisfacción sexual del paciente y de su pareja. La supervivencia media aproximada fue de un 80% con un rango entre 29 y 100%.

Los mejores resultados se obtienen con prótesis maleables e hidráulicas modernas (fabricación posterior a 1987, y en particular con Mentor Alpha I, AMS 700 CX o CXM, y AMS 700 Ultrex Plus) y los peores con prótesis hidráulicas antiguas, AMS 600, AMS Ultrex, en la enfermedad de Peyronie, en la reimplantación (segunda prótesis), y en pacientes con corticoterapia o diabetes.

En la encuesta que se ha realizado en 5 hospitales españoles, se ha detectado una gran variabilidad en la frecuencia de implantación de prótesis de pene. Se han encontrado diferencias de 1 a 5 en las tasas de implantes de prótesis por 100.000 habitantes y de 1 a 10 en las tasas de implantes por casos de impotencia asistidos en cada hospital. No existe explicación aparente para esta variabilidad.

Existe, asimismo, gran diversidad en los tipos de implantes utilizados en cada hospital. En alguno sólo se autorizan prótesis maleables y en otros se implanta todo tipo de prótesis. Otros, prácticamente solo usan prótesis hidráulicas de 3 componentes.

Conclusiones y recomendaciones

Debido a que se trata de una técnica cruenta, con complicaciones operatorias y postoperatorias, de efectividad moderada y sobre todo de carácter irreversible, esta opción terapéutica debe aplicarse en último lugar.

Las prótesis inactivas (maleables y flexibles) aumentan de forma definitiva el tamaño del pene, por ello su uso debería quedar restringido a pacientes con menor expectativa de vida o con menor movilidad, quedando las prótesis activas para uso en pacientes más jóvenes o con una vida social más activa.

Esta tecnología no debería considerarse una prestación generalizable a la red hospitalaria pública española. Para la obtención del mayor nivel de seguridad y eficacia, su uso debería quedar restringido a un número limitado de centros, especialmente acreditados y autorizados para su implantación, lo que permitiría aumentar la seguridad y efectividad de los resultados, así como obtener nueva información y conocimientos mediante la utilización de protocolos de investigación adecuados. La realidad actual muestra una dispersión y variabilidad difícilmente aceptables existiendo en algún caso hospitales que realizan un número pequeño de operaciones, lo que pone en riesgo la seguridad y resultados para el paciente.

Por otra parte se debería definir de forma precisa la cobertura sanitaria pública del manejo diagnóstico y terapéutico de la impotencia masculina, lo que implica delimitar las situaciones clínicas a las que dicha cobertura alcance (edad, patologías), así como los niveles asistenciales donde deba aplicarse (unidades especiales hospitalarias). Sólo en un marco predefinido y conocido de cobertura pública, de esta prestación, es razonable incluir la implantación de prótesis de pene como una alternativa terapéutica más.

SUMMARY

At the request of the Spanish Ministry of Health we assessed the effectiveness and safety of penile prosthesis in the treatment of impotence.

Impotence is the permanent inability to achieve and maintain a penile erection. Erection is defined in terms of the size, shape and rigidity of the penis when sexual intercourse is desired.

Since the impotence may be derived from the natural state in the evolution of an individual person, as in advanced aging, it is not easy to determine the state of organic pathological impotence. On the other hand, health care providers should deal with intra- and inter-individual socio-cultural differences in the way to live and to feel the sexual relationship.

The impotence rate is probably 8% of the male population (one and a half million males) in Spain. The prevalence is 2% among those in their forties and 25% in those at age 65. In some subgroups like diabetics impotence occurs at a higher rate and at an earlier age (35-50% of the diabetic population).

A literature search covering the period 1983-1997 was carried out by the AETS (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias) on MEDLINE database. From this review, 40 articles were considered relevant; 3 of them were related to spinal cord damage. These papers were mainly series of cases.

Subsequently, a survey was conducted in five hospitals' Andrology Units in Madrid (Spain).

The therapeutic options in the management of impotence are sexual psychotherapy, hormonal therapy, intracorporal vasoactive drug injection, transurethral vasoactive drug, vacuum devices, and the penile prosthesis. Lastly the new drug Sildenafil (Viagra®) may be considered a new resource in this field.

The insertion of a penile prosthesis offers the chance to achieve an erection and to have sexual intercourse successfully. On the other hand, the insertion of the device means the destruction of the cavernous corpora.

After the destruction of the cavernous corpora, the less aggressive therapeutic options will not work anymore. In case of failure of the prosthesis the only therapeutic option is to reinsert another prosthesis. But reinsertion is linked with an increment in the incidences of surgical failures, reinterventions, pain, and infection.

The penile prosthesis devices may be classified either as non-active or active devices. The former does not change in size or rigidity as the latter does.

Provided that the studies analyzed were case series, its degree of methodological quality was low. Additionally, there were some difficulties in performing inter and intra comparisons of the studies. The series lacked homogeneity, and the authors did not follow a standard method to report outcomes. They included in the same study the whole arsenal of different kinds of prosthesis they used. Sometimes even the same name of one device hide two different models depending on the date they were manufactured. Furthermore, some authors reported outcomes with devices but not about the recipient patients.

By the second year after the first insertion, the effectiveness of the penile prosthesis ranged from 29 to 100% (80% on average), and lower after the second insertion. From 43 to 96% of these patients and their partners achieved full sexual satisfaction.

Mechanical malfunction ranged from 3 to 33% (best outcomes were reported with maleable, modern inflatable devices like Mentor-Alpha I, AMS 700CX, AMS 700CXM, and AMS700 Ultrex Plus). Worst outcomes were with old devices, one component inflatable device, and modern three component AMS Ultrex). Surgical complication ranged from 4 to 20% (best outcomes were with maleable and modern 3 inflatable components devices, worst with old inflatable devices, AMS 600, previous Peyronie disease, reimplantation, –and AMS Ultrex because S-shaped penis deformity–). Infection rates ranged from 2 to 5% (worst outcomes were those on corticosteroid therapy and diabetics).

Effectiveness has been assessed through two outcomes: Second year survival rate of first prosthesis without explantation, and sexual satisfaction (of the patient and the sexual partner).

Most of the studies use inflatable devices of three components. With these devices the survival ranged from 45 to 100% and had sexual satisfaction rates from 72 to 96%. The best outcomes with all three components were reported with Mentor Alpha I, AMS 700 CX or CXM and AMS Ultrex Plus. These outcomes are poorer than those achieved with the old three inflatable components and with the modern three components of AMS Ultrex and AMS 700.

Few studies of two inflatable components devices were found. In them, the survival rate ranged from 26 to 100%, with a sexual satisfaction rate of 59 to 65%. The data of one component devices shows a two years survival rate between 64 and 90%, and with maleable devices from 82 to 96%.

A survey conducted in five hospitals of Madrid (Spain), reported a high variability in the number of procedures: penile prosthesis implanted in 1 to 10% of the cases of impotence attended, and a high variability inter, but not intra hospitals, in the kind of prosthesis implanted (in some hospitals only maleable and in others only three inflatable components).

Since this procedure is a surgical technology, with some risks of mechanical malfunction, surgical complications, moderate effectiveness, and a high degree of irreversibility in case of failure, the penile prosthesis should be considered as the last therapeutic option.

Treatment should be individualized to the preferences and expectations of the patient as well as the partner. These services may consist of sexual counseling and specifically deal with the safety, effectiveness of this technology.

As a general rule if a treatment for impotence is needed, the less aggressive and less invasive therapeutic procedure should be considered at first.

The public health care coverage of the impotence disorder must be better defined. The penile prosthesis implantation should not be considered as common practice in the spanish health care system. Its use should be controlled and considered as a technology to be assessed with the appropriate methodology and performed in hospitals with research capabilities.

INAHTA STRUCTURED SUMMARY

EFFECTIVENESS AND SAFETY OF PENILE PROSTHESIS. **Author(s):** Sáenz Calvo A, Conde Olasagasti JL, Imaz Iglesia I, Hernández Torres A. **Agency:** AETS (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias). **Contact:** Conde JL. **Date:** October 1998. **Language:** Spanish. **Executive Summary:** yes (english). **References:** 58. **Pages:** 73. **ISBN:** 84-920334-7-9.

Technology: Penile Prosthesis.

MeSH Keywords: Penile prosthesis/impotence/andrology/sexuality.

Purpose of assessment: To assess the effectiveness and safety of penile prosthesis in the treatment of impotence for public coverage considerations.

Clinical review: Structured overview.

Data sources: MEDLINE Database (1983-1997) Reports from AHCPR: «Diagnosis and Treatment of Impotence» and NIH: «Consensus Development Conference Statement». A survey was conducted in five hospitals in Madrid (Spain).

Review process: External expert comments.

Content of report/Main findings: Mechanical malfunction ranged from 3 to 33% (best outcomes were reported with maleable, modern inflatable devices like Mentor-Alpha I, AMS 700CX, AMS 700CXM, and AMS700 Ultrex Plus). Worst outcomes were with old devices, one component inflatable device, and modern three component AMS Ultrex). Surgical complication ranged from 4 to 20% (best outcomes were with maleable and modern 3 inflatable components devices, worst with old inflatable devices, AMS 600, previous Peyronie disease, reimplantation, –and AMS Ultrex because S-shaped penis deformity–). Infection rates ranged from 2 to 5% (worst outcomes were those on corticosteroid therapy and diabetics).

Effectiveness has been assessed considering two outcomes: Second year survival rate of first prosthesis, and sexual satisfaction. Survival ranged from 29 to 100%. Most of the studies use inflatable devices of three components. With these devices the survival ranged from 45 to 100% and had sexual satisfaction rates from 72 to 96%. The best outcomes with all three components were reported with Mentor Alpha I, AMS 700 CX or CXM and AMS Ultrex Plus. These outcomes are poorer than those achieved with the old three inflatable components and with the modern three components of AMS Ultrex and AMS 700.

Few studies of two inflatable components devices were found. In them, the survival rate ranged from 29 to 100%, with a sexual satisfaction rate of 59 to 65%. The data of one component devices shows a two years survival rate between 64 and 90%, and with maleable devices from 82 to 96%.

A survey conducted in five hospitals of Madrid (Spain), reported a high variability in the number of procedures: penile prosthesis implanted in 1 to 10% of the cases of impotence attended, and a high variability inter, but not intra hospitals, in the kind of prosthesis implanted (in some hospitals only maleable and in others only three inflatable components).

Recommendations: Since this procedure is a surgical technology, with an high degree of irreversibility in case of failure, the penile prosthesis should be considered as the last therapeutic option. The public health care coverage of the impotence disorder must be better defined. The penile prosthesis implantation should not be considered as common practice in the spanish health care system. Its use should be controlled and considered as a technology to be assessed with the appropriate methodology and performed in hospitals with research capabilities.

I. ORIGEN Y OBJETIVO DEL INFORME

Este informe de evaluación se ha realizado a instancia y requerimiento del Ministerio de Sanidad y Consumo a través de varios de sus centros directivos (Subsecretaría, INSALUD, extinta Dirección General de Aseguramiento y Planificación).

La cuestión genérica planteada fue conocer el grado de efectividad y seguridad y de las prótesis de pene en el tratamiento de la impotencia sexual masculina, así como las diferencias existentes entre los distintos tipos de prótesis.

Dicha cuestión se formuló además, en orden a establecer cuál y cómo debería ser la cobertura de esta prestación en el Sistema Nacional de Salud, al haberse constatado la existencia de considerables diferencias respecto a la misma en el territorio nacional.

A la vista de todo ello el informe pretende responder a las cuestiones siguientes:

- *Grado de efectividad y seguridad de las prótesis de pene en el tratamiento de la impotencia sexual masculina, según el conocimiento científico disponible.*
- *Situación de esta prestación en España.*
- *Previsiones de uso y estimaciones económicas.*
- *Recomendaciones para el uso apropiado de esta tecnología.*

II. MÉTODO

La realización de este informe se ha centrado en dos aspectos diferenciados a los que corresponden metodologías diferentes.

En primer lugar se ha analizado la seguridad y eficacia/efectividad con carácter general a partir de la evidencia científica publicada en la literatura médica mundial, para lo cual se ha realizado una revisión sistemática con arreglo al método que más adelante se expondrá.

En segundo lugar se ha investigado el uso de esta tecnología en España mediante:

- a) Análisis de información de uso proporcionada por INSALUD.
- b) La realización de una encuesta a un grupo seleccionado de hospitales
- c) Análisis de literatura médica relevante en España.

Revisión sistemática

Se ha hecho una búsqueda bibliográfica localizando la información relativa a las siguientes cuestiones:

- Efectividad: Supervivencia funcional
 Satisfacción propia y de la pareja
- Seguridad: Complicaciones

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en la base de datos MEDLINE correspondiente a los años 1993-1997 (semana 50 inclusive), con las palabras clave: <penile prosthesis>, <journal-article> y <english in LA> que ha proporcionado 109 referencias, cuyo contenido se ha analizado conforme a un procedimiento de revisión sistemática.

De dichas referencias, 20 fueron excluidas por no ofrecer datos numéricos de intervención, 13 por tratarse de artículos de opinión-editoriales, 12 por ser cartas al editor, 8 abstracts de Congresos y finalmente 56 se han considerado referencias potencialmente relevantes.

En todos los artículos seleccionados se ha examinado, a su vez, la lista de referencias para obtener otros trabajos potencialmente relevantes. Una de éstas referencias (Lewis R), consiste en una revisión de 14 estudios realizados entre 1984 y 1994 sobre longevidad de estas prótesis. Cada uno de estos estudios ha sido analizado y será comentado más adelante.

Con este método han sido revisados e incorporados a este informe un total de 36 trabajos o artículos de series de casos o de cohortes que estudian la efectividad y/o seguridad de las prótesis de pene, de los cuales 3 son estudios en lesionados medulares.

Asimismo, se ha considerado la información obtenida en los documentos:

- «*Diagnosis and treatment of impotence*» de la Agency for Health Care and Policy Research (AHCPR) de Estados Unidos.
- «*Consensus Development Conference Statement: impotence*» del National Institutes of Health (NIH) de Estados Unidos.

Análisis de situación en España

Se solicitó a la Dirección General de INSALUD una relación de hospitales de su ámbito de competencia en los que durante el año 1994 se hubiera implantado al menos una prótesis.

Posteriormente se realizó una encuesta en cinco hospitales de Madrid en los que había una experiencia cuantitativa relevante.

Se realizó una búsqueda en la base de datos MEDLINE correspondiente a los años 1993-97, con las palabras clave: <penile prosthesis>, <journal-article> y <Spain in CP> para obtener los artículos referentes a España, obteniendo 3 artículos y uno más al contactar personalmente con los autores. Con este método se han incorporado al informe 5 series españolas de casos.

En total, para la realización de este informe, se han analizado 40 artículos científicos de series de casos o cohortes.

III. CONCEPTO, FISIOPATOLOGÍA, DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DE LA IMPOTENCIA SEXUAL MASCULINA

CONCEPTO

La impotencia se puede definir como la incapacidad permanente de conseguir o mantener una erección del pene. En este sentido, erección se entiende como un aumento suficiente en el diámetro y en la rigidez del pene, para poder realizar la penetración durante el acto sexual. El grado de disfunción eréctil es una variable continua pudiendo variar desde una mínima disminución parcial en la rigidez del pene o capacidad de mantener la erección hasta un fallo eréctil completo.

Esta definición incluye solamente la capacidad de erección y por tanto excluye específicamente otros problemas de la esfera sexual, como son los relacionados con la libido, eyaculación y el orgasmo.

Teniendo en cuenta que algún grado de impotencia de naturaleza orgánica puede afectar a amplios sectores de la población masculina en función del tramo de edad que se considere, se hace preciso definir previamente cuales son las circunstancias clínicas que cualifican una impotencia como *patológica* y por tanto merecedora de atención médica específica.

A título orientativo puede considerarse como impotencia patológica aquella que cumpla con los siguientes requisitos:

1. Permanente.
2. Causada por enfermedad o lesión de naturaleza orgánica.
3. En varones de edad inferior a un límite difícil de establecer que a título orientativo se podría situar en el tramo de edad comprendido entre los 70-80 años.

Datos obtenidos del National Institute of Health de Estados Unidos, estiman que la prevalencia de impotencia entre los hombres norteamericanos es de aproximadamente un 8%, es decir, diez millones de un total de 125 millones de varones.

En España, no existen datos globales, pero si se acepta una extrapolación de las cifras norteamericanas, la impotencia podría estar presente en millón y medio de los 19 millones de varones.

La impotencia sigue una distribución por edad no homogénea, teniendo una prevalencia de aproximadamente un 2% en varones de 40 años y del 25% a los 65 años de edad, incrementándose este porcentaje en edades más avanzadas. Sin embargo, en ciertos grupos de pacientes, tales como los diabéticos, la prevalencia de impotencia es más elevada y en edades más tempranas, estimándose en un 35-50%.

FISIOPATOLOGÍA DE LA IMPOTENCIA

Anatomía y mecanismo fisiológico de la erección

El pene consta de varias estructuras vascularizables eréctiles. Son los dos cuerpos cavernosos y el esponjoso. Este último, que rodea la uretra, forma distalmente el glande.

La erección del pene puede ser iniciada por varios y diferentes estímulos. Puede obtenerse por estimulación sensorial de los órganos sexuales (erección reflexógena) y también por estímulos psicógenos centrales recibidos o generados por el cerebro (erección psicógena).

La erección reflexógena es mediada por arcos reflejos de la médula espinal. Intervienen como fibras aferentes los receptores sensoriales en piel y glánde. Los estímulos son transportados por el nervio dorsal del pene y el nervio pudendo a la médula espinal sacra. Las fibras eferentes comienzan en el parasimpático sacro y nervio pélvico, penetrando en el tejido eréctil por el nervio cavernoso.

Mayor incertidumbre existe con respecto a la vía neurógena seguida en la erección psicógena ya que influyen en ella una gran variedad de estímulos como los visuales, olfativos, auditivos, táctiles además de la imaginación, interviniendo múltiples zonas cerebrales, aunque finalmente es el hipotálamo el encargado de integrar todos estos estímulos. Por otra parte, los mecanismos reflexógeno y psicógeno actúan sinérgicamente en el control de las erecciones.

Desde un punto de vista fisiológico, la erección sigue a la relajación de los músculos lisos del lecho vascular del pene, especialmente de los situados en el árbol vascular arterial y específicamente los situados en los cuerpos cavernosos. La relajación de estos músculos permite la dilatación de las arterias de los cuerpos cavernosos, incrementándose la entrada del flujo sanguíneo a los espacios lacunares y tras la relajación de los músculos lisos trabeculares, los espacios lacunares se dilatan y rellenan de sangre, con lo que aumenta el tamaño del pene, en diámetro y en longitud.

La tensión arterial sistólica, que ahora es transmitida directamente sobre las trabéculas, las expande y comprime contra la túnica albugínea cerrando la luz de las venas subtunicales de salida, con lo que el riego sanguíneo del pene bloquea la salida venosa, obteniendo la rigidez necesaria para la penetración en el acto sexual.

La detumescencia, entendida como pérdida de rigidez, se produce por la contracción del músculo liso vascular peneano. La activación simpática produce una constricción de las arterias y arteriolas cavernosas y de las trabéculas, disminuyendo la presión de entrada y produciéndose el colapso de los espacios lacunares, con descompresión de las vénulas subtunicales y comenzando un flujo venoso de salida, procedente de los espacios lacunares, que hace retornar el pene a su estado flácido.

El control de los músculos lisos peneanos puede ser neurógeno y también mediado por el endotelio. Éste puede influir en el tono del músculo liso subyacente, a través de la producción de factores vasoactivos, algunos de ellos relajantes y otros por el contrario constrictores. Algunos de los factores vasoactivos son el óxido nítrico, las prostaglandinas y el péptido endotelina.

De acuerdo con el mecanismo descrito las causas de la impotencia se clasifican de la siguiente manera:

Causas orgánicas y psicógenas de la disfunción eréctil:

- Neurológicas
- Endocrinológicas
- Diabetes
- Vasculares:
 - Arteriales
 - Venosas
- Iatrogénicas
- Psicológicas

Impotencia neurógena

Las alteraciones que afectan al parasimpático sacro o a las fibras eferentes autonómicas, pueden causar disfunción eréctil como resultado de la incapacidad de dichos nervios de causar relajación de los músculos lisos del pene. También puede existir alteración en los nervios somáticos y aferentes del nervio pudiendo, interrumpiendo la percepción táctil y su camino a los centros espinal y supraespinales, que son los que mantendrán la erección psicógena.

Las lesiones medulares por encima del sacro, también pueden causar impotencia. En este caso, el mecanismo reflexógeno está preservado, pero debido a la falta de control de los centros superiores. Las erecciones no se mantienen sin un estímulo táctil continuado.

En pacientes con lesión medular, el grado de disfunción eréctil que persiste es muy dependiente del nivel y grado de la lesión. Los pacientes que tienen un grado incompleto de lesión de la médula espinal o lesiones en una metámera superior, mantienen la capacidad eréctil con más frecuencia que aquellos que tienen lesiones completas o en zonas más bajas. Aunque el 75% de los pacientes con lesión de médula espinal tienen capacidad eréctil, sólo el 25% tiene erecciones adecuadas para la penetración.

Se han descrito varios mecanismos fisiopatológicos para explicar la impotencia debida a neuropatía:

- Alteración de los mecanismos vasculares en la fase inicial de la erección.
- Alteración del sistema de continencia vascular de los cuerpos cavernosos.
- Parálisis de los músculos isquio y bulbocavernoso, que no permite el bombeo de sangre arterial.

Las alteraciones neurológicas que más frecuentemente se asocian a impotencia son las lesiones de la médula espinal, esclerosis múltiple, y neuropatía periférica asociada a diabetes mellitus o alcoholismo. Además, los procedimientos quirúrgicos tales como prostatectomía radical, cistoprostatecto-

mía, y proctocolectomía pueden seccionar la vía neurológica autónoma a los cuerpos cavernosos y esponjoso.

La comprensión del camino seguido por estas fibras nerviosas en la pelvis ha llevado a los cirujanos a modificar los procedimientos quirúrgicos radicales clásicos para evitar seccionar dichos nervios. El éxito en esta tarea consigue preservar la potencia después de cirugía radical en la pelvis, sobre todo en pacientes jóvenes y en aquellos que presentan un carcinoma prostático menos avanzado.

Diversas técnicas quirúrgicas pueden acarrear una disfunción sexual, debido a lesiones en la innervación de los órganos pelvianos. En este sentido la cirugía con mayores riesgos es la colorrectal radical, con casi un 100% de incidencia de disfunción eréctil.

La prostatectomía radical se asocia también con una alta tasa de disfunción. Si se realiza con la precaución de preservar los nervios posterolaterales de la próstata se consigue que un 30% de los pacientes conserven su potencia sexual. En la prostatectomía retro y suprapúbica por patología benigna se produce impotencia en un 20% y un 5% en la resección transuretral. También la cirugía radical de vejiga produce impotencia.

Las lesiones neurológicas que pueden producirse en la cirugía retroperitoneal pueden agruparse en tres tipos:

- Simpatectomía bilateral L1-L3, linfadenectomía radical por tumor testicular o hemicolectomía.
- Cirugía sobre aneurisma y obliteración aorto-ilíaca.
- Resección abdominoperineal del recto.

Los traumatismos medulares son casos muy específicos, entre otras razones porque afectan con mucha mayor frecuencia a varones jóvenes. Se trata de lesiones medulares con resultado de paraplejía, tetraplejía o de lesión bulbar con pentaplejía, que tienen su origen en un accidente de circulación o en caídas desde gran altura.

Impotencia de etiología endocrina

Los andrógenos influyen en el crecimiento y desarrollo del aparato reproductor masculino y en las características sexuales secundarias. Su efecto sobre la libido y el comportamiento sexual está bien establecido, pero no así su efecto sobre el mecanismo de la erección. Sin embargo, varones con niveles de testosterona cercanos a los de la castración, pueden conseguir (gracias a estímulos visuales adecuados) una erección comparable a la de varones con niveles normales de hormona.

La disminución de la libido y la impotencia pueden ser síntomas tempranos de hiperprolactinemia. Ésta se asocia con niveles circulantes bajos de testosterona, debido a la inhibición de la secreción del factor liberador de la secreción de gonadotropinas y puede deberse a efectos adversos de la utilización de algunos medicamentos, a insuficiencia renal, adenoma de hipófisis o a causas idiopáticas.

La disfunción eréctil puede también asociarse con estados hiper e hipotiroides. El hipertiroidismo se asocia frecuentemente con disminución de la libido y con menos frecuencia con impotencia. En hipotiroides la impotencia puede ser debida a un estado asociado de disminución en los niveles de testosterona y elevados de prolactina.

Con carácter general los trastornos endocrinológicos más asociados con la impotencia son los siguientes: Hipogonadismo primario y secundario, hiper o hipotiroidismo, acromegalia, disfunción suprarrenal, hiperprolactinemia (incluso sin galactorrea ni ginecomastia), hiperestrogenemia, tumor hipofisario y tumor testicular feminizante.

Impotencia asociada a diabetes

La diabetes es una de las patologías sistémicas más frecuentemente asociadas con impotencia. El mecanismo a través del cual la determina es el conjunto de las complicaciones neurológicas y vasculares asociadas con la historia natural de la enfermedad. Los estudios funcionales del tejido de los cuerpos cavernosos, aislado de diabéticos con impotencia, han demostrado una disminución de la relajación del tejido muscular liso del pene.

Impotencia de causa vascular

La actividad vascular se basa en el llenado rápido de los cuerpos cavernosos por sangre arterial, que se consigue con un aumento de 20 a 50 veces el flujo de las arterias peneanas. Se acompaña de un drenaje casi nulo de los cuerpos cavernosos. Se suceden las fases de tumescencia, rigidez, mantenimiento de la rigidez y detumescencia. En este contexto, pueden darse varios grupos diferentes de patologías.

La causa orgánica más frecuente de impotencia es la vascular. La enfermedad oclusiva arterial (traumática o arteriosclerótica) del lecho arterial hipogástrico-cavernoso puede disminuir la presión de perfusión y el flujo arterial a los espacios lacunares, disminuyendo la rigidez del pene erecto y retrasando la llegada a la erección máxima, respectivamente. Los factores de riesgo que se asocian a la insuficiencia arterial incluyen hipertensión, hiperlipemia, tabaquismo, diabetes, grandes traumatismos pélvicos o perineales y radioterapia pélvica.

La impotencia también puede suceder cuando existe una buena presión sanguínea arterial de entrada, pero una excesiva salida venosa. En definitiva puede ocurrir que el mecanismo venooclusivo no sea funcional y esto puede acaecer, en la ansiedad con un tono simpático elevado o cuando existe lesión de los nervios parasimpáticos. Una pérdida de compliance y falta de expansión de las trabéculas contra la túnica albugínea sin lograrse comprimir las vénulas subtunicales es otra causa vascular de impotencia. Esto puede ser resultado de la edad, del aumento del colágeno, o por la presencia de factores de riesgo como la hiperlipemia asociada con la síntesis alterada del colágeno. Las estructuras fibroelásticas pueden también ser alteradas por cirugía o traumatismos del pene o por priapismo.

Esquemáticamente las causas vasculares de impotencia pueden agruparse en las categorías siguientes.

a) Disminución del aporte arterial: Arteriosclerosis

Entre las causas orgánicas de impotencia es la más frecuente. La disfunción eréctil ha sido también relacionada con la presencia de factores de riesgo de arteriosclerosis, como son la diabetes, el tabaquismo, la hipertensión y la hiperlipemia.

La impotencia es muy común entre los **diabéticos**. Su incidencia es dos a cinco veces superior que en el resto de la población, aumentando con la edad, desde un 25% en jóvenes hasta el 75% en personas de 60-65 años. La disfunción eréctil puede ser una complicación de la enfermedad, sin relación con la gravedad de la diabetes, su duración o el tipo de medicación. De hecho en ocasiones es el primer síntoma.

Aunque la diabetes en sí es una enfermedad endocrina, el fallo en la erección se relaciona fundamentalmente con los siguientes factores:

- Afectación vascular (micro y macroangiopatía del sistema arterial aorto-ilíaco hipogástrico-peneano).
- Afectación neurológica (polineuropatía periférica).
- Atrofia testicular y alteración hormonal sexual.
- Causas psíquicas.

El **tabaquismo** es el principal factor de riesgo de la arteriosclerosis, en particular de las arterias coronarias y en miembros inferiores. Diversos trabajos han demostrado la relación entre tabaco e impotencia. Esta relación se multiplica al añadirse en el mismo individuo otros factores de riesgo vascular.

El tabaco actúa nocivamente sobre el mecanismo de la erección a dos niveles fundamentalmente:

- La nicotina ejerce una acción directa local sobre el músculo liso cavernoso, disminuyendo el aporte arterial e impidiendo un bloqueo correcto de los sistemas venosos de salida.
- Se favorece la formación de placas de arteriosclerosis en la vascularización central, periférica y en el pene, disminuyendo la capacidad de aporte arterial pudiendo peneano.

La **hipertensión arterial** (HTA) se relaciona con la arteriosclerosis, y por esta vía puede producir disfunción eréctil, pero no existen estudios que valoren la disfunción eréctil en hipertensos sin tratamiento medicamentoso. Sin embargo sí que se conocen los efectos secundarios de la terapia farmacológica de la HTA. La impotencia puede llegar a presentarse hasta en un 25% de los tratados con diuréticos y en un 7% de los tratados con bloqueadores beta.

Probablemente la relación de la **dislipemia** con la disfunción eréctil tenga más que ver con su carácter como factor de riesgo cardiovascular que con un efecto directo.

b) Disminución del flujo por obstrucción

Se han descrito casos de displasia o hipoplasia arterial, sobre todo de las arterias pudendas, y suelen ser unilaterales. Las lesiones obstructivas progresivas son frecuentes, sobre todo en la arteriosclero-

sis del eje aorto-ilíaco-hipogástrico-pudendo-peneano, en personas de edad avanzada, aunque los síntomas pueden comenzar a los 50 años, y progresar lentamente. Se ha descrito la arteriopatía del diabético de mediana edad y las tromboangeitis (de instauración brusca) en los individuos jóvenes.

c) Disminución del flujo por robo

Derivación de la sangre del área pelviana hacia las extremidades inferiores. Sucede en caso de desviación del flujo ilíaco interno (destinado a los cuerpos cavernosos), trombosado o estenosado, hacia el sistema ilíaco externo. Se consigue la erección pero va desapareciendo cuando el individuo inicia los movimientos de ida y vuelta en el coito, notándose un calambre en la nalga.

d) Disminución del flujo por fístulas arteriovenosas

Fístulas a nivel pelviano, de origen congénito y también postraumático.

e) Aumento del drenaje venoso

Esta patología podría estar presente en el 20% de las impotencias. Se produce el fallo en el cierre de las venas pericavernosas y del sistema vascular en el tramo final de la vena dorsal profunda. Los mecanismos responsables pueden ser varios:

- Shunt entre cuerpos cavernosos y esponjosos (congénito o postcirugía de priapismo).
- Insuficiencia valvular de la vena dorsal profunda del pene, con fracaso del mecanismo de compresión venosa. La erección se mantiene mejor de pie o en decúbito supino, que en ventral.
- Enfermedad de Peyronie (fibrosis compresiva).
- Anomalías venosas congénitas.
- Albuginopatías.

Impotencia inducida por medicamentos

La impotencia puede ser debida a los efectos secundarios de los medicamentos. Los datos en este campo están basados en informes de casos y estudios no controlados. El mecanismo por el que muchos medicamentos causan impotencia es desconocido. En general, los medicamentos que interfieren con el control neuroendocrino central o con el músculo liso peneano pueden causar impotencia.

Los medicamentos implicados son la cimetidina, algunos antipsicóticos, antidepresivos y todos los antihipertensores. No obstante en algún estudio controlado se ha puesto de manifiesto que el tratamiento con betabloqueantes produce tantos casos de impotencia como el placebo.

Impotencia psicógena

En la impotencia psicógena pueden intervenir dos mecanismos diferentes. Por un lado los estímulos psicógenos a la médula sacra pueden inhibir las erecciones reflexógenas y por tanto la activación de los nervios parasimpáticos dilatadores del pene. Por otra parte un exceso en la secreción de catecolaminas con un incremento en su nivel sanguíneo en el hombre con ansiedad puede incrementar el tono del músculo liso del pene, oponiéndose a la necesaria relajación de esta musculatura para la erección.

Las causas más frecuentes de impotencia psicógena son la ansiedad por el rendimiento exigido en la relación sexual, conflictos de relación de pareja, inhibición sexual, conflictos sobre la preferencia sexual, abusos sexuales en la infancia y miedo al embarazo o a la transmisión de enfermedades infecciosas.

DIAGNÓSTICO

La evaluación del paciente impotente comienza con la historia médica, psicosocial y sexual, el examen físico y los test habituales de laboratorio, con intención de diferenciar entre impotencia orgánica y psicógena. Las impresiones iniciales deben ser corroboradas por una serie de exámenes, tales como la evaluación de la tumescencia nocturna del pene y tests vasculares, hormonales, neurológicos y psicológicos.

Sin embargo, no existe un acuerdo universal sobre la estandarización en los métodos de evaluación de los varones con impotencia. Es más, la fiabilidad de muchos de los exámenes no ha podido ser totalmente determinada.

Al seleccionar los tests diagnósticos se deben considerar factores tales como los efectos secundarios del test, los deseos de tratamiento del paciente, el coste, la edad y el estado de salud general del paciente.

Debido a que muchos pacientes tienden a confundir lo que es propiamente impotencia con problemas de eyaculación, libido y orgasmo, la evaluación inicial debe incluir un detallado historial sexual. Una vez establecida la naturaleza de la afección actual, la evaluación irá dirigida a la identificación de factores psicológicos y orgánicos que afecten adversamente a la función eréctil: progresión, consistencia y duración de la disfunción eréctil; comienzo agudo o insidioso; erecciones espontáneas o nocturnas; relaciones de pareja; estrés social o económico e historial previo de consulta psicológica o psiquiátrica.

La historia médica debe incluir la identificación de factores de riesgo vascular subyacentes como hipertensión, hiperlipemia, tabaquismo, diabetes, enfermedad cardíaca, enfermedad vascular periférica, cirugía aorta ilíaca u otras cirugías, traumatismos pelvi-perineales o radioterapia sobre la pelvis.

Las causas neurológicas subyacentes pueden ser sospechadas ante la presencia de esclerosis múltiple o daño en la médula espinal; cirugía pélvica como la de próstata, recto, o sigma; cambios en la fun-

ción vesical o del intestino o alteraciones debidas a polineuropatía (alcohol, diabetes...). Algunos medicamentos se asocian a la producción de impotencia.

El examen físico del varón con impotencia debe incluir la evaluación de los sistemas vascular, endocrino y neurológico, así como del pene. En particular se debe explorar el grado de desarrollo de las características sexuales secundarias, genitales externos, tests sensoriales y reflejo bulbocavernoso, evaluación del pulso de las arterias del pene y de las extremidades inferiores y también deben buscarse placas de enfermedad de Peyronie. Los tests de laboratorio deben buscar datos de diabetes, hiperlipemia, hiperprolactinemia e hipogonadismo.

Test de tumescencia nocturna del pene

Para diferenciar entre impotencia psicógena y orgánica se ha utilizado históricamente la calidad de las erecciones nocturnas del pene, durante el sueño. Durante éste y en varones normales, se dan erecciones fisiológicas (3 a 5 por noche) que duran cada una de 25 a 35 minutos y se asocian a fases REM (Rapid Eyes Movements) del sueño. En las evaluaciones formales de la tumescencia nocturna del pene, los cambios en la circunferencia del pene son monitorizados disponiendo un dispositivo consistente en un manguito de presión de mercurio en base y extremo del pene, durante tres noches consecutivas. Durante estas noches se realizan electroencefalograma, electro-oculograma y electromiograma para observar la cantidad y calidad del sueño, puesto que estas características pueden afectar la capacidad eréctil.

Durante la prueba el paciente es despertado en mitad de un episodio de erección y la rigidez axial del pene es medida valorando la resistencia del pene a doblarse cuando un peso conocido es colgado del glande. Esta medida es necesaria ya que los cambios en la circunferencia del pene pueden darse con una rigidez inadecuada para lograr una penetración.

El coste e inconvenientes de tales tests han llevado al desarrollo de dispositivos portátiles para realizar el test en casa, aunque sin poder medir la calidad del sueño.

Los pacientes con impotencia psicológica suelen tener erecciones normales durante el sueño, mientras que los que tienen patología orgánica tienen una actividad eréctil disminuida o ausente. Aunque hay excepciones, como casos de impotencia orgánica con alteraciones en el paso del estímulo aferente del nervio dorsal que puede no empeorar la tumescencia relacionada con el sueño. Por otra parte la actividad eréctil puede quedar suprimida durante el sueño en algunos depresivos, resolviéndose dicha impotencia con tratamiento antidepressivo.

Exámenes neurológicos

Es infrecuente diagnosticar de impotencia neurógena a un paciente sin alteraciones neurológicas conocidas. La evaluación neurológica consiste en la exploración física y tests neurofisiológicos.

En la actualidad, es difícil evaluar la actividad de los nervios cavernosos autonómicos eferentes. Pero su disfunción puede ser sospechada por la ausencia de tumescencia peneana nocturna, arreflexia

de la vejiga y disfunción intestinal concomitante. Existen otros tests para medir umbrales de sensación-percepción a la estimulación vibratoria, que pueden descubrir lesiones de la médula sacra y periféricas.

Exámenes hormonales

La testosterona en suero puede variar holgadamente dependiendo de los niveles de la hormona luteinizante. Por esta variabilidad, el diagnóstico de hipogonadismo depende de sucesivas determinaciones de testosterona, no siendo suficiente una determinación aislada. Niveles bajos de estas dos hormonas sugieren hipogonadismo y se debe estudiar la función de la hipófisis por medios específicos.

Un nivel bajo sostenido de testosterona puede asociarse con hiperprolactinemia, mientras que un nivel muy alto puede sugerir la presencia de un hipertiroidismo oculto, cuya resolución puede resolver la impotencia.

Exámenes vasculares

Las arterias del pene pueden ser evaluadas tanto en estado flácido como dinámico tras la administración intracavernosa de agentes vasoactivos. Sin embargo, los tests en estado flácido, al contrario que los realizados en estado dinámico, no son capaces de evaluar la posibilidad de que la arteria cavernosa se dilate e incremente el flujo de sangre.

Recientemente se ha introducido un examen en el cual la respuesta eréctil se observa después de la inyección intracavernosa de una sustancia vasoactiva (aparece 5-10 minutos después de la inyección y dura 1 hora). En este examen, el desarrollo de una erección en un paciente impotente implica un status vascular normal, y en ese caso deben ser considerados otros factores neurológicos o psicológicos. Pero si la erección es incompleta o de corta duración o no se desarrolla, entonces se puede sospechar un compromiso hemodinámico.

No obstante, y debido a que este examen puede ser modificado por la ansiedad (al producir un tono constrictor adrenérgico elevado), un resultado negativo de una sola inyección no es concluyente en el diagnóstico. Para evitar esta ansiedad y facilitar la máxima relajación del músculo liso, este examen ha sido llevado a cabo asociado con estimulación sexual visual, manual o vibratoria. Este método ofrece una evaluación inicial y debe preceder a técnicas diagnósticas más invasivas, como son la farmacocavernosometría y la arteriografía.

La ultrasonografía duplex, combinación de ultrasonografía de alta frecuencia con Doppler, debe utilizarse en combinación con la administración intracavernosa de agentes vasoactivos para determinar cambios en el diámetro de las arterias cavernosas y la velocidad del flujo sanguíneo. Durante el estado dinámico, las arterias con arteriosclerosis mostrarán con este método cambios mínimos en el diámetro y flujo lento.

Otro método de medir la presión sistólica de la arteria cavernosa en estado dinámico (erección) es registrar la presión intracavernosa y simultáneamente el flujo pulsátil de la arteria cavernosa a través del

uso de la ultrasonografía por Doppler. La farmaco-arteriografía pudenda selectiva está habitualmente reservada para los casos en los que se considera la cirugía arterial reconstructora.

El mecanismo venooclusivo de los cuerpos cavernosos puede ser evaluado clínicamente por farmacocavernosometría y cavernosografía, aportando datos útiles en la toma de decisiones de una ulterior reconstrucción quirúrgica.

TRATAMIENTO

Existen diferentes opciones y abordajes terapéuticos de una situación de impotencia.

Psicoterapia sexual

La terapia psicosexual moderna tiende a corregir las causas psicológicas inmediatas de la disfunción eréctil. Un objetivo importante es la disminución de la ansiedad en el acto sexual, incrementando el repertorio de actividades sexuales que no dependen de la obtención y mantenimiento de una erección suficiente para la penetración.

Cuando los intentos repetidos de penetración fallan, el varón puede comenzar a sufrir ansiedad por miedo a un nuevo fallo, y se vuelve aprehensivo con respecto a las posibles reacciones de su pareja. Por tanto, la terapia psicosexual se debe realizar tanto con el varón como con su pareja. Un componente de esta terapia son los ejercicios enfocados a sensaciones de placer, diseñados para devolver la potencia de forma progresiva y lenta y disminuyendo la ansiedad a través de la realización por parte del varón y su pareja de actividades físicas sexual y mutuamente placenteras, pero sin coito.

Masters y Johnson registraron inicialmente una tasa de éxitos de un 70% en los pacientes con impotencia. Otros autores registran entre 35 y 80%. Sin embargo, los pocos estudios que existen a largo plazo sugieren una tasa importante de recidiva de la impotencia un tiempo después de la terapia. Algunos de los factores implicados en esta recidiva podrían ser la disfunción eréctil de larga duración, la edad senil, la libido disminuida y las alteraciones mentales.

Asimismo, algunos de los varones con impotencia orgánica y que han debido ser tratados médica o quirúrgicamente, deben recibir atención psicológica antes y después del tratamiento para disminuir la ansiedad, la inhibición sexual o los posibles conflictos de relación con sus parejas.

Tratamiento médico sistémico

La terapia hormonal con testosterona debe quedar reservada para los pacientes con alteraciones hipogonadales. Su objetivo es recuperar la potencia y la libido al mantener niveles séricos normales de testosterona.

Para este tratamiento es de elección la testosterona por vía parenteral, que obtiene mejores niveles y produce menor hepatotoxicidad y efecto hiperlipémico. El tratamiento recomendado es un éster de testosterona de vida larga, como el enantato o cipionato, administrado intramuscularmente cada 2-3 semanas.

Se deben realizar dos importantes llamadas de atención en el tratamiento indiscriminado con testosterona en pacientes con niveles normales:

- Muchos varones impotentes son personas de edad avanzada y por tanto pueden tener concomitantemente un adenocarcinoma de próstata, cuyo crecimiento puede acelerarse, empeorando el pronóstico con la administración de testosterona exógena.
- Aunque la testosterona puede inducir un marcado incremento en la libido del paciente, éste puede no conseguir una erección adecuada.

La hiperprolactinemia puede ser tratada con cese de la medicación causante, con bromocriptina o con cirugía para extraer un tumor hipofisario secretor de prolactina.

Pero con la excepción del tratamiento de los problemas endocrinos, el tratamiento médico de la disfunción eréctil es insatisfactorio. La medicación más frecuentemente utilizada ha sido el hidrocloreto de yohimbina, un agente bloqueante alfa2 adrenérgico, pero en un ensayo clínico doble ciego y placebo-controlado en pacientes con impotencia orgánica la yohimbina no ha demostrado ser más eficaz que el placebo.

Recientemente ha comenzado a ser comercializado en EEUU, aunque todavía no en Europa, un vasodilatador administrado por vía oral, el Sildenafil (VIAGRA®). Es un potente inhibidor del monofosfato de guanosina incrementando la respuesta peneana a la estimulación sexual, con lo que se logra obtener una erección suficiente para lograr la penetración. Este medicamento ha presentado, en dos ensayos clínicos recientes (Goldstein I, 1998), buenos resultados de efectividad y seguridad. Sin embargo, en los últimos meses se han ido comunicando casos de muertes en relación con su utilización (hasta septiembre de 1998 sesenta muertes en EEUU).

Inyección intracavernosa de drogas vasoactivas

Uno de los avances más importantes en el tratamiento de la impotencia ha sido la inyección intracavernosa de drogas vasoactivas por el propio paciente. El mecanismo fisiológico endógeno que relaja el músculo liso del pene e induce la erección puede ser mimetizado por la administración intracavernosa de drogas vasoactivas que relajan el músculo liso directamente o bloquean el tono inducido adrenérgicamente.

Estas inyecciones son especialmente útiles en restaurar la potencia en los pacientes con lesiones medulares o diabetes mellitus y su uso se ha extendido a los que tienen insuficiencia vascular. Una explicación del éxito de esta terapia es que las concentraciones locales muy elevadas de drogas vasoactivas producen una máxima y sostenida relajación del músculo liso trabecular y arterial que maximiza la entrada arterial de sangre y la venooclusión de los cuerpos cavernosos. Incluso los pacientes con impo-

tencia psicógena pueden ser también candidatos a esta forma de terapia y muchas veces responden bien, ya que su árbol vascular está habitualmente sano.

Obviamente, los pacientes con disfunción venooclusiva severa o con insuficiencia arterial grave son los que peor responden a esta terapia.

Muchos pacientes son tratados con papaverina sola o en combinación con fentolamina, un bloqueante de los receptores alfa adrenérgicos de corta duración. La prostaglandina E1, un relajante muscular directo, ha sido introducida con éxito en este campo, hace años.

Inicialmente estos medicamentos vasoactivos se administraban periódicamente en la consulta del médico a efectos de que el paciente aprendiera la técnica para que después la pueda realizar en casa y también para poder individualizar la dosificación. Se inyecta con una jeringuilla de insulina y la erección dura de 30 a 60 minutos.

Algunas de las complicaciones de esta terapia son la infección, la formación de nódulos fibróticos o las erecciones prolongadas. Los nódulos que pueden producirse en el pene dependen del número de inyecciones y duración del tratamiento. A veces se produce curvatura del pene. La erección prolongada del pene debido a los efectos farmacológicos ha sido registrada en el 2-15% de los pacientes al comienzo de la individualización de las dosis, pero es más rara después. El tratamiento de esta complicación o efecto adverso es la inyección intracavernosa de epinefrina u otros simpaticomiméticos.

La prostaglandina E1, produce erección con menores efectos secundarios que la papaverina, como nódulos o erección prolongada, aunque con más incidencia de dolor. Supera a la papaverina y fentolamina en efectividad.

Tratamiento con drogas vasoactivas por vía transuretral

Existe un ensayo clínico reciente en 1500 varones de 27 a 88 años con impotencia de causa orgánica en los que la prostaglandina E1 liberada de forma tópica transuretral ha sido eficaz para obtener en el 65% de los casos (versus el 18% en el grupo placebo) una erección suficiente para poder mantener relaciones sexuales con penetración vaginal. Las causas orgánicas en las cuales demostró su eficacia fueron cirugía o trauma, insuficiencia vascular arterial, diabetes y otros como los efectos secundarios de medicamentos, enfermedades neurológicas y abuso de alcohol y tabaco. Los efectos secundarios fueron anecdóticos (mareo, disuria, dolor en el pene), que condujeron al abandono del tratamiento de 15 personas (0,1%) (Padma-Nathan 1997).

Cirugía vascular

Procedimientos arteriales

El objetivo de la cirugía reconstructora en la impotencia es incrementar el flujo sanguíneo al pene puenteando la obstrucción arterial. Los resultados no son buenos porque probablemente en estos casos

exista una obstrucción arterial distal concomitante y una disfunción venooclusiva corporal no bien reconocida.

Actualmente los procedimientos de revascularización del pene aportan una fuente de flujo arterial a través de la arteria epigástrica inferior o a través de una vena safena arteriolizada anastomosada a las arterias dorsal o cavernosa del pene, dependiendo del nivel de la obstrucción. El éxito en este procedimiento varía entre el 30 y 80%. Esta variabilidad depende de la selección de pacientes. Los mejores candidatos son varones jóvenes con lesiones discretas de la arteria pudenda, o con traumatismos pélvicos o perineales, y los candidatos con menos éxito aquellos hombres de edad avanzada con enfermedad arterial oclusiva arteriosclerótica más generalizada. En general, la revascularización peneana goza de poca aceptación, estando indicada en un porcentaje mínimo de pacientes.

Procedimientos venosos

El propósito de la cirugía en la disfunción venooclusiva corporal es la disminución del excesivo flujo venoso de salida en el estado erecto, incrementando la resistencia al flujo de salida. La técnica quirúrgica incluye la ligadura o corte de las venas que drenan los cuerpos cavernosos. Las operaciones reconstructivas varían desde la simple ligadura de la vena dorsal del pene, excisión de dicha vena, ligadura de las venas cavernosas o una combinación de dichos procedimientos. Estos procedimientos tienen éxito entre el 28 y el 73% de los casos, según lo restrictivo de la indicación.

Otra técnica consiste en ligar la raíz crural del pene, en pacientes con drenaje anormal en esta porción proximal, obteniendo éxito entre el 47 y el 70% de los casos. Hay que hacer énfasis en que después de todos estos procedimientos vasculares no se han realizado estudios de seguimiento a largo plazo en orden a poder evaluar su efectividad.

Dispositivos de vacío

Los procedimientos de vacío para el tratamiento de la impotencia orgánica, consisten en una fuente de vacío conectada a un cilindro plástico que se emplaza rodeando al pene flácido. La presión negativa del cilindro generada por este vacío produce un acumulo de sangre en el pene y por tanto una erección. Una vez conseguida esta erección, se emplazan unas bandas de constricción alrededor de la base del pene para impedir el drenaje venoso y así poder mantener la tumescencia. Los efectos adversos registrados incluyen el dolor, falta de eyaculación, equimosis y petequias.

Esta erección es menor y la tumescencia más débil que la erección fisiológica. Adicionalmente supone una cierta hipoxia del pene, que queda frío y con un color hipóxico, lo que ocasiona que muchas parejas eviten este dispositivo y escojan otra opción.

IV. PRÓTESIS DE PENE

En 1952 comenzó el uso de materiales artificiales implantables en el pene con el fin de tratar la impotencia. En 1973 se introdujeron los prototipos apareados semirrígidos intracavernosos y poco después los dispositivos inflables hidráulicos multicomponentes. Después surgieron segundas y terceras generaciones de estos dispositivos intentando mejorar sus pobres resultados iniciales. Las complicaciones incluían infección (9%), fallos mecánicos (14-44%), y altas tasas de reintervención quirúrgica, aunque en las series más recientes se han ido reduciendo las tasas de complicaciones.

En 1986 se produjo un cambio positivo en la fiabilidad de las prótesis al aparecer en el mercado prótesis con menos conexiones y mejores materiales. Este hecho ayudó a disminuir la tasa de fallos mecánicos y la necesidad de reintervenir y por tanto la aparición de infecciones. No obstante, en la actualidad se siguen observando estas complicaciones, aunque en un menor porcentaje de pacientes.

La implantación de una prótesis de pene implica la destrucción irreversible de la arquitectura interna de los cuerpos cavernosos y por tanto un camino sin regreso, de forma que representaría la última opción terapéutica en el tratamiento de la impotencia. De fallar este procedimiento no hay otra solución posterior a la impotencia que no sea el reimplante de prótesis, aunque pueden existir soluciones muy parciales con el uso de aparatos de vacío o inyecciones de agentes vasoactivos, siempre y cuando queden restos intactos de tejido cavernoso.

Por otra parte la implantación de una prótesis no está exenta de riesgos. Tiene el riesgo de no obtener el resultado deseado, llegando a ser en algunos casos del 45%.

La prótesis sólo ofrece, o restaura, la rigidez suficiente para conseguir la penetración, pero no es equiparable en cuanto al funcionamiento con un pene normal y aún implantando una prótesis inflable de última generación, no se consigue una flacidez como la fisiológica, ni una erección tan completa como la normal, siendo menor la variación en tamaño que el pene presenta entre los 2 estados de la prótesis (activada y desactivada) que la conseguida en un pene con una capacidad eréctil conservada.

La prótesis no produce cambios de tamaño o sensibilidad en el glande, no aumenta la sensibilidad del pene ni la capacidad de conseguir un orgasmo, aunque sí lo facilita en tanto que permite la penetración, no aumenta la libido y conlleva un riesgo de complicaciones, tanto por la anestesia y la cirugía como por la posible infección o mal funcionamiento de la prótesis que a su vez precisarán para su corrección de nuevas cirugías con mediana probabilidad de éxito y mayor incidencia de infección que en el primer implante.

CLASIFICACIÓN

Las prótesis se pueden clasificar en *inactivas y activas*, siendo las primeras las que no sufren ningún cambio en su volumen o rigidez y las segundas las que modifican uno o los dos parámetros.

Las subcategorías y tipos de prótesis correspondientes a las dos grandes categorías mencionadas se exponen en la Tabla I.

Tabla I. **CLASIFICACIÓN TÉCNICA DE LOS DIFERENTES MODELOS DE PRÓTESIS DE PENE**

Inactivas	Semirrígidas	Small-Carrion Cilindros de silicona
	Maleables	Small-Carrion II Acu-Form (Mentor) AMS 600 y 600 M AMS 650
Activas	Mecánicas	Duraphase Duraphase II Omniphase
	Hidráulicas	<i>Un componente:</i> Flexiblate I y II Hydroflex AMS Dinaflex
		<i>Dos componentes:</i> GFS MarkII Ambicor AMS
		<i>Tres componentes:</i> Scott AMS 700 AMS 700 CX AMS 700 CXM AMS Ultrex AMX 700 Ultrex Plus Mentor Alpha I Mentor Alpha I NB Mentor Alpha Excel

Prótesis inactivas de pene

Semirrígidas

Se flexionan al aplicarles una presión, por ejemplo con los dedos, y al cesar la presión recuperan la posición inicial. El pene está siempre aumentado de tamaño. Un ejemplo es la prótesis de **Small-Carrion**, con dos cilindros semirrígidos de silicona, de diferentes longitudes o tallas, que mantienen el pene siempre en erección. Para paliar este inconveniente se introdujeron las prótesis mal llamadas maleables.

Prótesis maleables

Flexibles, que permiten ser dobladas y evitan, en parte, la desventaja de mantener el pene erecto y dirigido hacia adelante. Como ejemplo se puede citar a la prótesis de **Small-Carrión de segunda generación**, posteriormente evolucionada hacia la actual **ACU-FORM (Mentor)**. Dispone en su interior de un tutor de metal, compuesto por una aleación de plata y cobre maleable, lo que permite incurvar la prótesis a voluntad adoptando tres posiciones: reposo, micción y coito, pero el pene siempre mantendrá aumentado su tamaño.

Otras prótesis de este tipo son la **AMS 600** y la **AMS 600 M (modified)**, para penes fibrosos o pequeños). La **AMS 650** es más confortable y disimulada para el portador pues se dobla, hacia posición de reposo, más que las anteriores (**AMS 650 45°**, **ACU-FORM 25°** y **AMS 600 8°**).

La prótesis de **Subrini** es una prótesis blanda, que permite disminuir la capacidad de los cuerpos cavernosos para conseguir una erección con menor aporte de sangre. A veces produce malos resultados respecto a la rigidez obtenida, debiendo reservarse en todo caso para casos con disfunción eréctil parcial y no secundaria a fallo veno-oclusivo.

Prótesis activas de pene

Prótesis mecánicas

En su interior existe una columna de segmentos de plástico, unidos por un cable de acero que pasa por su eje; una extremidad está fija, mientras que la otra está conectada a un mecanismo activador que acorta o alarga en varios milímetros el cable mediante un mecanismo de tensión.

El objetivo era crear una prótesis que pudiera doblarse y quedar péndula y después enderezarse y quedar rígida, sin usar líquido para evitar fallos como en las hidráulicas. Fueron diseñados los modelos Duraphase y Omniphase teniendo un componente interno a expensas de semiesferas huecas que, mediante un mecanismo de tensión aplicado sobre un eje central, se tensan y destensan para dejar la prótesis rígida o péndula. El mecanismo es manual en la Duraphase II o automático en la Omniphase. Esta última se retiró por sus frecuentes fallos mecánicos. Estas prótesis en realidad se comportan como maleables.

Prótesis hidráulicas

Aunque también son denominadas hinchables, su mecanismo de activación consiste en un bombeo de líquido, no de aire. Constan de unos cilindros vacíos que se llenan de líquido al accionar un dispositivo de presión y se vacían al presionar la válvula destinada a tal fin. Su objetivo es producir erección y rigidez, o flacidez, alternativamente.

Pueden ser de tres tipos: de un componente, de dos y de tres:

— *Prótesis de 1 componente.*

Las de un componente son denominadas prótesis hidráulicas con reservorio y sistema de bombeo en el cilindro. En cada cuerpo cavernoso se introduce un cilindro. Este cilindro tiene un reservorio trasero, una cámara de inflado, y una bomba de inflado con una válvula. Cuando se decide mantener una relación sexual, se presiona sobre la bomba y el líquido del reservorio pasa a la cámara hinchándola. Su ventaja es que todo el mecanismo está integrado dentro de una misma vaina y su desventaja es que dispone de escaso volumen en el reservorio (menos de 20 cc).

Los primeros modelos fueron las prótesis **Flexiblate I y II**, retiradas del mercado por dificultad de manejo y elevada tasa de fallos mecánicos. Su casa comercial Surgitek ha dejado de fabricar implantes de pene. Sus ventajas iniciales eran la menor complicación quirúrgica por la ausencia de conexiones y poder retirar un cilindro y mantener el otro en caso de complicación unilateral.

La **Hydroflex AMS** tenía mayor fiabilidad mecánica pero era de complicado manejo porque la zona a presionar era difícil de encontrar. La parte activa era corta por tener el extremo distal ocupado por el mecanismo-bomba y la proximal por el reservorio. La flacidez lograda era mala y la erección menor que la lograda con las de tres componentes. Sus desventajas funcionales y estéticas se acentuaban en caso de penes cortos (la flacidez no se apreciaba) o de penes largos (erección insuficiente), sin embargo en algunas series como la de Wilson su fiabilidad era superior a las de otras prótesis AMS (Wilson, 1988).

Para mejorar el manejo de la prótesis y agrandar su segmento activo se introdujo el modelo actual, **Dinaflex**, que se desactiva manteniendo la prótesis doblada por encima de 90° durante más de 10 segundos. Otra ventaja es que dispone de tallas crecientes en 0,5 cm.

— *Prótesis de 2 componentes.*

Las prótesis hidráulicas con reservorio y sistema de bombeo integrado, o de dos componentes, son la última generación de prótesis. El reservorio (que contiene 20 cc), y bomba se instalan fuera de los cilindros, en el escroto, conectándose a través de un sistema de tubos, sin conexiones y sin tener que acceder a la cavidad abdominal o pelviana.

La erección lograda no es tan buena como la obtenida con los dispositivos de 3 piezas, siendo menor la diferencia entre flacidez y erección por contener la prótesis menor cantidad de líquido. La pieza bomba-reservorio tiene un tamaño grande que puede resultar más incómodo, produciendo erosiones a nivel intraescrotal, que la simple bomba de los modelos de 3 componentes. Por otro lado es más frecuente el autollenado involuntario de la prótesis.

La primera prótesis de este tipo fue la **Uniflate 1000** de la casa Surgitek, ya retirada del mercado por sus múltiples fallos mecánicos.

La Mentor **GFS Mark II** todavía en uso precisa del relleno intraoperatorio con líquido, con subsiguientes problemas de purgado intraoperatorio, que han intentado ser superados por el nuevo modelo, **Ambicor AMS**.

— *Prótesis de 3 componentes.*

Son prótesis hidráulicas con reservorio y sistema de bombeo independiente. Tienen tres elementos, los cilindros para la implantación intracavernosa, un pequeño reservorio-balón de líquido, que se implanta en la zona retropúbica o paravesical y el tercer elemento de bombeo, que se instala dentro del escroto. Las ventajas de este modelo y del anterior de dos componentes son que pueden mantener mayor cantidad de líquido (50-100 cc), pero con mayor tasa de fallos mecánicos, pérdidas de líquido, infecciones y erosiones.

La prótesis de **Scott** presenta reservorio intraabdominal, pero ni la erección ni el reposo son tan buenos como en situación fisiológica. Esta prótesis fue denominada **AMS (American Medical Systems) 700**, pero presentó múltiples problemas mecánicos (aneurismas en los cilindros), por lo que evolucionó a **AMS 700 CX (controlled expansion)**, que ha quedado en desuso excepto si se necesitan prótesis de escaso calibre para penes pequeños o fibróticos, **AMS 700 CXM (modified)**.

Mediante un diseño especial de las fibras de los cilindros se consiguió el modelo **AMS 700 Ultrex** que crece no sólo en grosor sino también en longitud y el modelo **AMX 700 Ultrex Plus**, que viene ya con las piezas preconectadas y purgadas. Sin embargo, la experiencia de Wilson es que los cilindros Ultrex producen deformidad en S y prefiere la fiabilidad de los CX.

La prótesis inflable de **Mentor** es similar a la de Scott pero realizada en poliuretano y es menos propensa a la aparición de aneurismas. Su modelo **Alpha 1** llevaba los cilindros y bomba preconectados, con la mayor capacidad de reservorio en su tiempo, siendo destinada a penes de gran tamaño. Para penes pequeños o fibróticos el modelo **Alpha 1 NB (Narrow Base)** tiene ventajas en el acto quirúrgico por tener un ángulo de salida de los tubos desde los cilindros mas cómodo para el cirujano. Esta prótesis precisa de menor dilatación, al igual que la **AMS 700 CXM**, por tener menor calibre. Con ella se obtienen buenos resultados en casos de reimplantes.

Actualmente la casa Mentor está desarrollando su modelo elongable **Mentor Alpha Excel** (quizás disponible en 1998) para competir con la **AMS 700 Ultrex Plus**.

PRECIOS

Actualmente las prótesis implantables de pene son de polietileno, silicona o bioflex. Se fabrican en diferentes medidas tanto en longitud como en grosor (12-23 cm y 9 a 13 mm, respectivamente). La prótesis se corta a medida y se le añade un capuchón terminal de 1 a 4 cm. Existen 4 grandes grupos diferentes de prótesis y los precios que se exponen en la Tabla II son aproximados:

Tabla II. **PRECIOS DE LAS DIFERENTES PRÓTESIS DE PENE**

Clasificación	Año 1997	
	Coste en EEUU (ptas.)	España (ptas.)
Prótesis flexibles		
Small Carrión	140.000	?
Serrate	?	150.000
Prótesis maleables		
Jonás	?	?
AMS650	190.000	
Mentor maleable (Acuform)	250.000	256.000
Prótesis mecánicas o semirrígidas		
OmniPhase	?	?
DuraPhase	330.000	?
Prótesis hidráulicas		
Con reservorio y sistema de bombeo en el cilindro (1 componente)		
AMS Dynaflex	500.000	811.360
Con reservorio y sistema de bombeo independiente (2 componentes)		
Mark II	550.000	?
Ambicor	?	1.050.000
Con reservorio y sistema de bombeo independiente (3 componentes)		
AMS 700CX	500.000	1.100.000
AMS Ultrex	500.000	1.092.000
AMS Ultrex Plus	600.000	1.240.000
Alpha I	600.000	1.200.000
En España, los precios de las prótesis se multiplican aproximadamente por dos, en relación con los de EEUU, siendo a su vez diferente en la asistencia privada y en la pública.		

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

CALIDAD DE LOS ESTUDIOS

Aplicando la estrategia de búsqueda mencionada en el apartado de métodos se han analizado 40 trabajos publicados entre 1984 y 1997. Se trata de series de casos y cohortes no controladas que estudian seguridad y/o efectividad de las prótesis de pene, de los cuales 3, son estudios en lesionados medulares.

Los estudios analizados provienen, como habitualmente suele suceder, de autores que han ido publicando sin metodología homogénea su experiencia personal en la utilización de estos implantes a lo largo de algunos o muchos años. De esta manera existe gran dificultad para realizar comparaciones intra e interestudios y más aun para acumular datos de resultados de estudios diferentes con intención cuantificadora. Las series son poco homogéneas, no siguen una metodología uniforme de publicación de datos y en un mismo trabajo se comunican resultados obtenidos con diferentes tipos de prótesis según el autor va introduciendo cambios en los tipos de prótesis utilizadas, con una incidencia muy variable y cambiante de indicaciones y complicaciones.

En ocasiones, en un mismo trabajo, el tipo de prótesis que se continúa evaluando recibe la misma denominación técnica, pese a haber cambiado el tipo de material o las conexiones. Cuando se ha identificado esta situación y una diferente tasa de complicaciones se ha hecho constar en las Tablas-resumen.

La mayor parte de los estudios son análisis retrospectivos de series de casos y no ensayos clínicos prospectivos que podrían haber dado una mayor validez interna y externa a los resultados obtenidos. Finalmente hay que subrayar de manera especial, que algunos autores ofrecen amplia información sobre resultados obtenidos con las prótesis, pero muy poca sobre los pacientes implantados, de forma que en algunos casos no se ha podido determinar si los resultados en 100 implantes se referían a 100 pacientes implantados o bien a menos, aunque reimplantados varias veces.

Por lo que a indicaciones se refiere, estas prótesis están diseñadas para ser implantadas sólo en pacientes en los que haya fracasado el resto de medidas terapéuticas, lo que se justifica por el carácter cruento de la intervención y la irreversibilidad del daño que produce en la anatomía del pene. Sin embargo, en la mayoría de los estudios revisados no se definen claramente los criterios de inclusión o exclusión en un programa quirúrgico de implante de prótesis de pene siendo muy relevante la escasez de información relativa al uso previo de otras opciones terapéuticas, así como al protocolo diagnóstico seguido. En general las indicaciones generales son las mismas que han sido ya recogidas en el apartado correspondiente de este informe. Obviamente se evita implantar por causa yatrogénica medicamentosa y actualmente ningún cirujano acepta implantar en casos de impotencia de etiología psicológica.

La información más relevante procedente de todos los artículos seleccionados para el análisis está contenida en las **Tablas-resumen A**, (series de casos que estudian resultados y complicaciones ordenadas cronológicamente), **B** (implantes en lesionados medulares), **C** (resultados de supervivencia a dos años y de satisfacción sexual del paciente, ordenados por orden decreciente respecto del resultado) y **D** (estudios con resultados sobre satisfacción sexual). Todas ellas aparecen en el **Anexo**.

SEGURIDAD

La seguridad de las prótesis ha sido evaluada a través de la medida de cuatro resultados correspondientes a la frecuencia de:

- Fallos mecánicos.
- Complicaciones quirúrgicas.
- Infección postcirugía.
- Explantaciones y/o reintervenciones.

El estudio y cuantificación de estos resultados ha tropezado con enormes dificultades al incluir la mayor parte de los trabajos, experiencias acumuladas con diferentes tipos de prótesis por lo que no siempre ha sido posible discernir en un trabajo concreto que tasa de complicaciones corresponde a cada una de ellas.

En un intento de síntesis, que proporcione información más representativa, se ha extraído de cada uno de los trabajos, en los que estaba disponible, la información sobre seguridad correspondiente a cada clase de prótesis para después acumularla y así obtener una medida global que llamamos frecuencia media ponderada (FMP). Estos resultados se presentan en la Tabla III, en la que el número de casos (denominador) sobre el que se realizan los cálculos para cada clase de prótesis se ha obtenido de aquellos artículos en los que era posible su identificación y correlación con la medida de resultado objeto de análisis. Cuando faltaba información de alguna de las medidas de resultado, se excluía el estudio para el cálculo de la FMP en ese resultado concreto.

Se han considerado como fallos mecánicos los eventos que reflejan mal funcionamiento de la propia prótesis, las roturas de elementos internos, goteo de líquido de los cilindros/conductos, aneurismas del cilindro, rotura de las conexiones, fallos en el inflado/desinflado o incluso inflado espontáneo.

La malfunción mecánica aparece en los artículos con un grado extraordinario de variabilidad, entre el 0 y el 79%. Ello refleja la diversidad de calidad técnica de las prótesis, los distintos estados de la curva de aprendizaje y probablemente en menor grado las características de los pacientes.

Los mejores resultados se dieron con prótesis maleables que apenas tienen elementos mecánicos (FMP de 2.8%) y con las hidráulicas modernas de tres componentes como Mentor Alpha I, AMS 700 CX o CXM, y AMS 700 Ultrex Plus (FMP: 3.7%). Los peores resultados se dieron con las prótesis hidráulicas de tres componentes anteriores a 1986 (FMP: 33.5%), prótesis mecánicas, modernas de un componente (FMP: 18.4%) y con las modernas de tres componentes AMS Ultrex.

Las posibles complicaciones quirúrgicas que han sido recogidas y analizadas son múltiples e incluyen la perforación de los cuerpos cavernosos proximal o distal, perforación de la uretra, dificultad de dilatación por fibrosis (que puede ser debida a implantes fallidos o infecciones previas), implantación imposible de uno o dos cilindros y problemas para la implantación del reservorio debido a cirugía pélvica previa.

Tabla III. RESULTADOS EN SEGURIDAD

TIPO DE PRÓTESIS (n° de artículos con información)	N° de casos totales acumulados	FMP Fallos mecánicos (n base del cálculo)	FMP Complicaciones Cirugía (n base del cálculo)	FMP Infecciones (n base del cálculo)	FMP Explantación y/o reintervención (n base del cálculo)
• Prótesis inactivas (4 artículos)	212	2.8% (137)	4.0% (157)	4.5% (157)	4.0% (157)
• Hidráulicas 1 componente (4 artículos)	287	18.4% (287)	8.8% (208)	—	17.3 (225)
• Hidráulicas 2 componentes (2 artículos)	141	9.2% (141)	—	—	14.8 (141)
• Hidráulicas AMS Ultrex (2 artículos)	170	—	20.0% (170)	—	32.0% (59)
• Hidráulicas 3 comp. Antiguas (6 artículos)	736	33.5% (736)	9.2% (612)	2.7% (517)	10.5% (352)
• Hidráulicas 3 comp. Moderna (13 artículos)	2.329	3.7% (2.234)	5.6% (1.309)	2.1% (1.309)	5.6% (1.956)
<i>FMP: Frecuencia Media Ponderada . Se calcula considerando como denominador en cada tipo de prótesis y clase de resultado sólo el número de casos de los artículos en los que existe información suficiente (n base del cálculo).</i>					

Otras complicaciones postquirúrgicas descritas son la infección, erosión, malfunción, aneurismas, fracturas de prótesis, fibrosis, deformación-incurvación del pene, migración de la prótesis proximal o distalmente (intrusión, extrusión), sangrados, sensaciones subjetivas negativas, anestesia local, y frialdad del pene erecto.

En conjunto la tasa de complicaciones quirúrgicas comunicada oscila entre el 0 y el 36%, siendo los mejores resultados con las maleables (FMP: 4%) e hidráulicas modernas (FMP: 5.6%) y los peores con hidráulicas antiguas (FMP: 9.2%), en la enfermedad de Peyronie y en la reimplantación de segunda prótesis.

Un caso aparte lo constituye una experiencia con AMS Ultrex debido a que produjo un porcentaje de hasta un 32% de deformidad en S del pene.

La tasa de infección osciló entre 0 y 50%, siendo los peores resultados en pacientes con corticoterapia y en diabéticos. La tasa de reintervenciones y/o explantaciones (FMP del 4 al 32%), es un índice global grosero pero aceptable de fracaso de la técnica.

En general las prótesis maleables presentan menos fallos mecánicos (p.e. rotura del alambre interno), aunque siguen existiendo erosiones y extrusiones. Las prótesis hidráulicas progresivamente mucho más utilizadas que las inactivas presentan una tasa de complicaciones mayor, si bien a partir del año 1986 en que cambiaron los elementos de conexiones y parte de los materiales, presentan una inflexión en los resultados, con una incidencia menor de complicaciones y con mayor supervivencia al primer implante. Al presentarse menos necesidad de reintervención quirúrgica ha disminuido también la incidencia de infecciones, que es mayor cuando se reinterviene.

EFFECTIVIDAD

La efectividad ha sido evaluada considerando dos resultados: supervivencia de primera prótesis y satisfacción sexual de la pareja. Estos resultados han sido sumariados en las **Tablas-resumen A, B y C**. La **Tabla C** ha sido elaborada en orden descendente según la tasa de supervivencia de la primera prótesis a los dos años (columna 4).

Supervivencia de prótesis a dos años

La supervivencia a los dos años de primeras prótesis oscila entre el 29 y el 100%. Los cuatro trabajos con resultados de 100% de supervivencia han utilizado múltiples tipos de prótesis y sólo en un estudio han informado de la satisfacción sexual de los pacientes (sin encuestar a su pareja) que ha sido positivo en el 96%.

Con una supervivencia igual o mayor del 95% hay nueve estudios, en los cuales se han utilizado fundamentalmente prótesis hidráulicas de 3 componentes (seis estudios) y prótesis de múltiples modelos incluyendo maleables e hidráulicas (tres estudios). En cuatro de estos trabajos se analizó la satisfacción sexual, obteniéndose resultados entre el 65 y 96%. Las encuestas fueron realizadas por correo o por teléfono y no respondió una quinta parte de la población diana.

Con tasas de supervivencia entre un 85 y 94%, se han encontrado diez estudios, de los que seis utilizaron exclusivamente prótesis hidráulicas de 3 componentes, dos, hidráulicas de 1 componente y otros dos, múltiples tipos de prótesis incluyendo maleables e hidráulicas de 1, 2 ó 3 componentes. Se realizó una encuesta de satisfacción sexual en 5 estudios con los mismos problemas metodológicos ya descritos y sus resultados variaban en un rango entre el 72 y 89% de satisfacción.

Entre el 65 y el 85% de supervivencia existen ocho estudios. En cinco de ellos se han utilizado exclusivamente prótesis hidráulicas de 3 componentes, en uno maleables, en otro hidráulicas de 1 componente y en otro, múltiples tipos de prótesis. Se realizó una encuesta de satisfacción sexual con los mismos problemas metodológicos ya descritos en dos estudios, con un resultado de 43 a 65% de satisfacción.

Por debajo de un 65% de supervivencia existen cinco estudios. En todos ellos se han utilizado prótesis hidráulicas. En tres de ellos se han utilizado exclusivamente prótesis de 3 componentes, en uno de 1 y 2 componentes y en otro solo de 1 componente. Se realizó una encuesta de satisfacción sexual con

los mismos problemas metodológicos ya descritos en un estudio (89% de satisfacción) y otra encuesta realizada con metodología adecuada (entrevista personal con ambos miembros de la pareja) reflejando un resultado mediocre (59% de satisfacción).

Tras el análisis de los resultados publicados, la media aproximada de primeras prótesis funcionantes, al cabo de dos años, estaría próxima al 80%. Estos resultados no son homogéneos, siendo mejores con las nuevas prótesis (posteriores a 1986) que con las antiguas

El autor que parece tener más experiencia (mayor número de implantes) es Wilson (1988, 1995, 1996a, 1996b). Este autor informa de las series de casos más largas de la literatura. Sin embargo no explica claramente su metodología y en varios de sus trabajos no queda claro el número de pacientes tratados. Adicionalmente tampoco está claro si los casos publicados se acumulan en el siguiente artículo. En cualquier caso y siendo el autor con mayor experiencia, sus resultados merecen un análisis más pormenorizado.

En los resultados de Wilson, correspondientes al año 1988, el autor interviene 536 veces, implantando un número de prótesis no bien aclarado a 395 pacientes. Las prótesis fueron de múltiples tipos y la tasa de fallo mecánico fue del 15% (1 a 46%) (mejor Hidroflex, peor AMS-PPT), con las siguientes frecuencias de fallos y complicaciones: cirugía (4%), reintervenciones (¿?%), explantaciones (4%) e infecciones (3%).

En los resultados de Wilson, correspondientes a 1995, el autor presenta 1.337 implantaciones (823 de ellas eran primer implante) con hidráulicas de múltiples modelos. La supervivencia del implante fue de un 96%, sin encuesta de satisfacción sexual.

En los resultados de Wilson, correspondientes al año 1996 (ref. 57), se comunican 1026 implantes de prótesis hidráulica de 3 componentes, presentando una supervivencia del 88%, sin encuesta de satisfacción. En el mismo trabajo, se observa una supervivencia del 64% con prótesis hidráulica de 1 componente (295 prótesis). El mismo autor, en otro trabajo del mismo año (ref.55), presenta resultados con 59 prótesis en 59 pacientes implantando prótesis hidráulica de 3 componentes, AMS Ultrex, que arrojan una supervivencia del 68%.

Los trabajos que recogen los resultados más desalentadores para esta tecnología son los dos de Rossi (Rossi 1993, Rossi 1997). Este autor con una metodología más estricta que la de otras publicaciones registra un 69% de fallos mecánicos, la necesidad de explantar 20 de los 58 implantes (34%) y una supervivencia funcional perfecta de sólo 15 de 51 prótesis (29.4%), llevando a cabo una encuesta de satisfacción sexual, de forma personal directa, con el paciente y su pareja en la que se demuestra que las parejas estaban plenamente satisfechas de las relaciones sexuales conseguidas con la prótesis en el 59% de los casos.

En la publicación de 1997, Rossi incrementa su serie de casos y los resultados son una supervivencia de las prótesis de 72% a los dos años y un 65% de satisfacción sexual de ambos miembros de la pareja.

Supervivencia de prótesis a más de dos años

Con independencia de que algunos trabajos mencionan resultados en supervivencia a más largo plazo, sólo dos están planteados con claridad y adecuada metodología.

El primero (Goldstein 1997) encuentra una supervivencia de un 93% a los dos años en el implante de Mentor Alpha I (moderna hidráulica de 3 componentes). Realiza un análisis de Kaplan-Meier que revela una supervivencia acumulada de primera prótesis a los 12, 24 y 36 meses de $98\pm 1\%$, $93\pm 2\%$, y $85\pm 7\%$ hasta llegar a fallo mecánico, y $91\pm 2\%$, $83\pm 4\%$, y $75\pm 7\%$, hasta llegar a la necesidad de revisión quirúrgica con solo revisión o también con explantación. Satisfacción sexual (sin opinión de la pareja) de un 80%.

El segundo (Daitch 1997) realiza una comparación en la supervivencia a largo plazo de la fiabilidad mecánica de tres prótesis AMS hidráulicas de tres componentes: 700 CX, 700 CXM, y 700 Ultrex. Los resultados de un análisis Kaplan-Meier de supervivencia demostraron que a los cinco años las prótesis presentarían una diferencia significativa en la supervivencia en cuanto a fallo mecánico de $90\pm 3.6\%$ (CX y CXM) frente a $65\pm 7\%$ (Ultrex).

Satisfacción sexual

La mayoría de los estudios realizados para evaluar la satisfacción sexual (**Tabla-resumen D**) han seguido una metodología inadecuada. Se han llevado a cabo a través de encuestas por correo o teléfono; no han respondido más del 80% de los implantados y en múltiples ocasiones no se ha evaluado la opinión de la pareja sino exclusivamente la del paciente.

En general y con las reservas metodológicas mencionadas los pacientes refieren hallarse satisfechos con la prótesis en un 80% de los casos, afirmando que se volverían a operar (5 estudios) en una proporción que oscila entre el 67 y el 91%.

En otro estudio (Shafik 1997) con dos tipos de prótesis, no informa de la supervivencia pero sí de la satisfacción sexual (100-85%). Finalmente otro estudio con las mismas características (Dorflinger 1986) presenta unos datos de satisfacción sexual muy bajos (46%).

CONCLUSIONES (RESUMEN DE RESULTADOS)

Tomando como medida de resultado los indicadores mencionados para seguridad y efectividad, la amplia variabilidad para ambos parámetros y la heterogeneidad y debilidad metodológica de la literatura analizada no permite extraer conclusiones sólidas.

Respecto a la seguridad, puede afirmarse que fallos mecánicos, complicaciones quirúrgicas e infección están presentes en todas las series analizadas, con un rango que oscila entre el 5 y 35%, obligando a la reintervención con o sin explantación en un número de casos considerable (del 4 al 32%).

La efectividad ha sido evaluada a través de dos resultados principales: Supervivencia de primera prótesis a los 24 meses, y satisfacción sexual del paciente y de su pareja. La supervivencia media aproximada fue de un 80% con un rango entre 29 y 100%.

La mayoría de los estudios utilizaron prótesis hidráulicas de 3 componentes. Con estas prótesis la supervivencia osciló entre el 45 y 100% y la satisfacción sexual entre el 72 y 96%. Los mejores resultados en supervivencia se obtuvieron con:

- Mentor Alpha I (93-99%)
- AMS 700CX (84-100%)
- AMS 700CXM (84-95)
- AMS Ultrex Plus (100%)

Estos resultados fueron inferiores con las mismas marcas de prótesis de 3 componentes pero fabricadas antes de 1986 (antiguas) pero también fueron inferiores con las modernas de 3 componentes AMS Ultrex (69-68%) y AMS 700 (64-97%).

Los estudios con prótesis hidráulicas de 2 componentes son muy escasos y difíciles de evaluar porque su rango de supervivencia es muy variable, del 29 al 100%, con encuestas de satisfacción sexual del 59 al 65%.

Con prótesis hidráulica de 1 componente los datos aportan una supervivencia de la primera prótesis a los 24 meses entre un 64 y 90% y satisfacción sexual del 43 al 74%.

Las prótesis maleables presentan unos datos de supervivencia entre el 82 y el 96% y del 65 al 71% en satisfacción sexual.

RESULTADOS EN LESIONADOS MEDULARES

En estos pacientes y con independencia de la indicación como terapia sexual a veces se plantea la necesidad de implantar una prótesis de pene para evitar la pérdida continuada del condón-cateter que muchos de estos pacientes necesitan, debido a la incontinencia urinaria, por la evolución a un pene retraído. Adicionalmente, pueden utilizar la prótesis para mejorar la penetración en las relaciones de pareja.

Los resultados han variado desde una serie como la de Perlash (maleables) con pocas complicaciones, con un 81% de efectividad y un 68% de éxito para mantener relaciones sexuales, a otra serie, la de Dietzen (semirrígidas e hidráulicas) con resultados muy inferiores: 19 pacientes que precisaron 30 implantes, 15 casos de fallo mecánico, 3 erosiones, 9 infecciones, si bien 14 de los 19 pacientes decían estar satisfechos con los resultados urológico-sexuales obtenidos.

VI. USO DE LAS PRÓTESIS DE PENE EN ESPAÑA

BIBLIOGRAFÍA ESPAÑOLA

En la revisión de bibliografía española se han encontrado cuatro citas (ver **Tabla E** del Anexo).

1. Unidad de Andrología, Servicio de Urología, Hospital Regional de Málaga, (Martín M. 1994). Experiencia de un equipo quirúrgico en implantes bajo anestesia local. Presentan 5 implantes (prótesis hidráulicas de uno, dos componentes), en varones de 21 a 60 años con trasplante de riñón, o gran cirugía pélvica, y pobre o nula respuesta a las inyecciones intracavernosas, con buenos resultados en cuanto a técnica quirúrgica, ausencia de complicaciones y satisfacción sexual, a excepción de un paciente que refirió que no repetiría la experiencia.

2. Experiencia de la Unidad de Andrología del Hospital de Galdácano. Vizcaya (Pereira JG. 1994). Desde 1987 a 1993 se habían implantado 35 prótesis de pene en 34 varones (1 explante-reimplante), con una edad media de 54 años (26-69). De ellos el 50% eran diabéticos y el 40% presentaban patología vascular. El 20% habían sufrido gran cirugía pélvica.

Se implantaron 15 prótesis hidráulicas de 1 componente, 11 de dos, 3 de tres y 6 semirrígidas. La selección del modelo de prótesis se realizó en función de las características del paciente, edad, expectativa de vida, volumen y tamaño del pene. En 2 pacientes se produjo perforación del cuerpo cavernoso y en otro fue imposible introducir la prótesis. Hubo 2 infecciones (5,7%), que obligaron a la explantación (una con reimplantación de semirrígida a los 4 meses, con buen resultado). Un paciente presentó migración de un cilindro con extrusión por meato y en otros dos hubo fallo mecánico. Fueron retiradas 3 prótesis y reimplantada una.

Se realizó encuesta de satisfacción sexual por correo a la pareja, siendo positiva en un 80%, en el caso de los varones (28 casos) y 74% en mujeres. El 74% (26 pacientes) no presentaron variaciones en el orgasmo y la eyaculación y 17% presentaban dificultades (6 pacientes). El 71% (25 pacientes) volvería a implantarse, el 6% no (2 pacientes) y el 23% mostraron indecisión (8 pacientes).

3. El Dr. Astobieta, en 1997 presentó nuevos casos de implantes en el hospital de Galdácano, incluyendo resultados ya publicados en Pereira 1994. Se implantaron 77 prótesis en un número no aclarado de pacientes. Se implantaron diferentes prótesis (29 maleables, 12 de un componente, 16 de tres componentes y 20 de otros tipos) con un seguimiento de 3 a 24 meses, con tasas de fallo global de un 9%. No se comentan posibles explantaciones ni resultados de la encuesta de satisfacción sexual.

4. El Dr. Allona, en 1997 presenta la experiencia completa de casi una década en el hospital Ramón y Cajal, implantándose 138 prótesis a 114 pacientes. Se han utilizado fundamentalmente modelos de tres componentes (60 prótesis), de uno (33 prótesis) y otras (45 prótesis). El período de seguimiento no ha quedado suficientemente aclarado y no publican resultados de satisfacción sexual. Se dió un porcentaje de fallos de un 26% precisando la explantación de 36 prótesis (26% de las prótesis implantadas).

En resumen existe una gran escasez de resultados publicados en España sobre estos implantes, que es más llamativa aun, si se tiene en cuenta que es una técnica novedosa, especializada, con posibles complicaciones y que cada año en España se implantan en el Sistema Nacional de Salud cerca de 100 prótesis.

ENCUESTA SOBRE IMPLANTES DE PRÓTESIS DE PENE EN HOSPITALES ESPAÑOLES

En España hay cuatro equipos quirúrgicos que presentan series largas de implantes, aunque no se acercan a la experiencia de algunos hospitales en EEUU, con 1.300 casos. Estos cuatro equipos son dos fundaciones privadas, la del Dr. Puigvert en Barcelona y la del Dr. Rosselló en Palma de Mallorca y dos que trabajan en el medio público: Hospital Ramón y Cajal (Dr. Allona y Dr. Navío) y el Hospital Gregorio Marañón (Dr. Hernández y Dr. Moncada).

Se dispone de algunos datos sobre implantes de prótesis de pene en los hospitales del Sistema Nacional de Salud. De los 76 hospitales del INSALUD a los que se ha consultado, en 18 se realizan o han realizado implantes, en 44 no se realizan y 12 no han contestado a la pregunta.

Los 19 hospitales que en 1994 realizaban implantes eran:

- Hospital General, Albacete
- Hospital A Buylla , Asturias
- Hospital Infanta Cristina, Badajoz
- Hospital de Cabueñes, Asturias
- Complejo Hospitalario, León
- Hospital Rafael Méndez, Murcia
- Hospital 12 de Octubre, Madrid
- Hospital Gregorio Marañón, Madrid.
- Hospital Ramón y Cajal, Madrid
- Hospital Clínico de San Carlos, Madrid
- Hospital de Getafe, Madrid
- Hospital Severo Ochoa, Madrid
- Hospital Central de Asturias, Asturias
- Hospital Son Dureta, Baleares
- Hospital Bierzo, León
- Complejo Hospitalario, Toledo
- Hospital Río Hortega, Valladolid
- Hospital Miguel Servet, Zaragoza
- Hospital Clínico, Zaragoza

En cinco hospitales de Madrid se ha realizado una encuesta (figura 1) sobre aspectos cuali-cuantitativos del tratamiento de la impotencia con implantes de prótesis de pene ofreciendo los resultados que se exponen en la **Tabla IV**. Adicionalmente se han recogido las opiniones de estos responsables.

Figura 1

Encuesta sobre efectividad en el manejo de la impotencia con implantes de prótesis de pene.

1. N° de prótesis puestas en su Servicio (Hospital.....):

2. Tipos de prótesis: n/total:

3. Edad de los pacientes:

Edad media :

N° de 0 a 45 años :

N° de 45 a 65 años :

N° de 65 a 75 años :

N° > 75 años :

4.- Diagnóstico inicial n/total

Vascular /

Diabetes /

Neurológico /

Hormonal /

Otros /

¿Cuáles?:

5. ¿Cuántos de los pacientes con primera prótesis continúan con esa prótesis?

6. ¿Cuántos de los pacientes con una primera prótesis han necesitado revisión quirúrgica?:

Explantación sin reimplantación

Explantación con reimplantación

¿Cuántos pacientes han recibido una prótesis
dos prótesis
tres/o más?

7. ¿Cuántos pacientes en total han tenido fallos mecánicos, infección, dolor, insatisfacción?

Tabla IV. DESCRIPCIÓN DE RESULTADOS DE LOS IMPLANTES DE PRÓTESIS DE PENE EN LOS HOSPITALES ENCUESTADOS EN MADRID

Hospital/ Año de comienzo de los implantes	Casos de impotencia atendidos en 1995/Tasa por 100.000 habitantes	Edad media (rango)	Implantes año 1995/ Tasa de Implantes por 100.000 habitantes	Implantes entre nº de casos de impotencia atendidos x 100	Nº Prótesis Total implantadas en el hospital/Nº de pacientes	Tipos de prótesis 1995	Pacientes que continúan con la prótesis inicial	Cuántos con 1ª prótesis han precisado .Rev Quirúrg. .Exp/sin/Rei .Exp/con/Rei	Cuántos han recibido .una prótesis .tres .tres	Fallo mecán. Infección Dolor Insatisfacción
H. 12 Octubre. Sur de Madrid /1983	600 92	55 (27-69)	5 0.8	0.8%	25/24	Maleab. Hidr.3C	4 1	4 3 1	24 1 0	1 2 0
H. Severo Ochoa. Leganés /1993	200 59	55 (27-64)	5 1.5	2.5%	16/15	Mal. AMS Subrimi	4 1	4 3 1	14 1 0	0 2 0 1
H. Ramón y Cajal. Norte de Madrid /1981	300 60	55 (37-65)	20 4	8%	120/??	Desde 1995 Hidráulicas de 3 compo.	60%	40% 10% 1%	? ? ?	10% <10% 0% 15%
H. Getafe Área X. Madrid /1992	400 160	55 (37-69)	6 2.5	1.5%	10/19	Maleab.	100%	1 1 0	19 0 0	0 1 0 1
H. Gregorio Marañón. Madrid /1991	300 50	56 (30-75)	24 4	8%	107/103?	Maleab. Dynaflex Mentor M Mentor I AMS UP	4 4 6 51 41	15 (22%) — —	92 10 1	0% 5-7% 0% 0%

Rev Quir: Revisión Quirúrgica. Exp/sin/Rei: Explantación sin reimplantación. Exp/con/Rei: Explantación con reimplantación.

COMENTARIOS DE LOS HOSPITALES ENCUESTADOS

Hospital «12 de Octubre» (INSALUD). Madrid. Unidad de Andrología.

Dr. Enrique Álvarez:

Todos los Servicios de Andrología tienen presente que el implante de prótesis a un paciente supone la última alternativa y en caso de ser explantada, no existirá posibilidad de erección salvo que se vuelva a implantar otra nueva prótesis. Esta situación les hace ser muy estrictos en la indicación. Consideran que existen candidatos como para llegar a 20 implantes al año, pero las limitaciones de quirófanos y camas les obligan a restringir las indicaciones.

En los menores de 50 años las indicaciones son muy escasas, destacando las motivadas por traumatismos en accidentes de tráfico y algún caso de deformación progresiva como es la enfermedad de Peyronie. El grueso de las indicaciones se da entre los 50 y 60 años y se deben a fracaso venoclusivo sin respuesta a fármacos, siendo la enfermedad de base diabetes, y también el compromiso neurológico pudiendo por gran cirugía pélvica. Entre los 60 y 75 años las indicaciones son muy escasas y de etiología vascular.

Tienen mayor experiencia con las prótesis hidráulicas de 1 componente, aunque en mayores de 60 años prefieren implantar prótesis maleables en un intento de racionalizar la utilización de prótesis, se utilizan en los pacientes con menor esperanza de vida. Consideran contraindicación absoluta la anticoagulación y la inmunodeficiencia (p.ej. en trasplantados, corticoterapia...).

Se han implantado 25 prótesis a 24 pacientes. Han realizado 4 revisiones quirúrgicas debidas a: infección en diabético (1 caso), erosión por decúbito (1 caso), infección-gangrena con pérdida de pene (1 caso). En todas ellas se hizo explantación sin reimplantación. En otro caso hubo rotura de prótesis maleable, se explantó y reimplantó una hidráulica que falló mecánicamente explantándose al paciente definitivamente.

Hospital Severo Ochoa (INSALUD). Madrid. Unidad de Andrología.

Dr. Gimeno, Dr. Mejías y Dr. Fiter:

Consideran que han comenzado un plan pragmático de implantes, utilizando prótesis maleables y su intención es comenzar a disponer de hidráulicas de 1 componente. Consideran contraindicación la edad por encima de 65 años. Han implantado 16 prótesis a 15 pacientes. Han realizado 3 revisiones quirúrgicas debidas a: infección en diabético (2 casos), con una explantación sin reimplantación por infección y otra por inactividad sexual (lo pidió el paciente).

Hospital Ramón y Cajal (INSALUD). Madrid. Unidad de Andrología.

Drs. Antonio Allona y Santiago Navío:

Consideran que cerca del 80% de los implantes de prótesis son un éxito. Pero en ese 80% un 10-15% de los pacientes no van a quedar satisfechos sexualmente, lo que conduce a que los implantes tengan una efectividad total de un 70% aproximadamente.

**Hospital de Getafe (INSALUD). Getafe, Madrid. Unidad de Andrología.
Dr. José L. Ruiz Rubio:**

Opinan que las prótesis que se adaptan mejor a los pacientes son las hidráulicas de 2 ó 3 componentes. Las de 1 componente tienen el inconveniente de que la erección es pequeña y posteriormente no se deflactan totalmente lo que supone un inconveniente al orinar y también al llevar siempre el pene anormalmente grande.

Las prótesis habitualmente autorizadas en este hospital, incluyen únicamente las maleables, más baratas pero con el inconveniente de que el paciente tiene el pene en erección continua. Esta situación que puede ser relativamente llevadera para personas muy mayores o incapacitadas, supone un inconveniente para la gente más joven, que puede ver coartada su vida social. Adicionalmente, ellos apuntan el inconveniente de que la prótesis maleable dificulta la resección trasuretral de próstata si fuese necesaria y obliga a realizar posturas inhabituales para orinar.

Las complicaciones postoperatorias más importantes que han tenido en los casos implantados en este hospital son 1 prostatitis, 2 hematomas escrotales y en un diabético un absceso escrotal con un cilindro infectado con extrusión. En todos los implantados existe insatisfacción por la falta de deflación.

**Hospital Gregorio Marañón (INSALUD). Madrid, Unidad de Andrología.
Dr. Carlos Hernández:**

Consideran que existen candidatos como para poder llegar a 60 implantes al año, aunque las limitaciones de quirófanos y camas les obligan a restringir las indicaciones. Consideran que en los menores de 50 años las indicaciones son muy escasas. El grueso de las indicaciones se da entre los 50 y 60 años y se deben a fracaso venoclusivo sin respuesta a fármacos, siendo la enfermedad de base diabetes, o también al compromiso neurológico pudiendo por gran cirugía pélvica. Entre los 60 y 75 años las indicaciones son muy escasas y de etiología vascular.

Utilizan exclusivamente prótesis hidráulicas, en el 70% de 3 componentes y en el 20% de dos.

Comentario a la Tabla IV:

Descripción de resultados de los implantes de prótesis de pene en los hospitales de Madrid

El número de casos de impotencia asistidos por primera vez en estos hospitales ha sido muy variable a lo largo de 1995. Las tasas por 100.000 habitantes varían en una proporción de 1 a 3 (de 50 a 160 por 100.000 habitantes). La media y el rango de edad de los pacientes intervenidos son aceptablemente homogéneos (55 años, 27-75).

Se ha encontrado una gran variabilidad en la realización de implantes de prótesis de pene entre la población asignada a cada hospital. Así por ejemplo, en 1995, los implantes por habitante variaron entre estos hospitales en una proporción de 1 a 5 (0,8 a 4 por 100.000 habitantes), pero al analizar los datos referentes a número de implantes respecto del número de pacientes con impotencia atendidos en cada hospital el rango de variabilidad llega a ser de 1 a 10 (0,8% a 8%).

Esta enorme variabilidad debería ser evaluada para aclarar sus causas. Podrían aventurarse sin embargo algunas hipótesis: ¿Reciben los hospitales a diferente tipo de población? ¿Reciben algunos hospitales pacientes de otras áreas sanitarias o provincias? ¿Se están siguiendo diferentes criterios de inclusión/exclusión en los protocolos de implantes de prótesis de pene? ¿Las gerencias siguen diferentes criterios de autorización de compra de prótesis? Podría darse cualquiera de estas posibilidades o incluso las cuatro.

Existe una gran variabilidad en los tipos de implantes autorizados en cada hospital, y mientras en algunos solamente se implantan prótesis maleables, en otros sólo se implantan prótesis hidráulicas.

Las prótesis maleables son más baratas pero si se implantan independientemente de las características de edad y vida social de los pacientes probablemente se esté generando un problema ético. Las prótesis maleables producen un engrosamiento continuo del pene que puede ser estéticamente admisible en los implantados con menos expectativa de vida (en prostatectomías radicales, colectomías, o en edades avanzadas), pero suponen un problema añadido en casos de pacientes jóvenes o con vida social más activa.

Hay que subrayar que las series de estos hospitales son cortas, si se comparan con series extranjeras, aunque aquí los resultados son similares. La serie más larga es la del hospital Ramón y Cajal con 120 prótesis implantadas a lo largo de varios años (actualmente sólo hidráulicas) de las que el 60% siguen funcionando, con una proporción de revisiones quirúrgicas del 40%, explantaciones sin volver a reimplantar del 10% y un porcentaje de insatisfacción sexual del 15%.

ESTIMACIÓN DE LOS COSTES DE LA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS DE PENE EN ESPAÑA

Estimar el volumen de intervenciones a realizar, así como su coste en el caso de que esta prestación se generalizara al Sistema Nacional de Salud español es difícil, ya que para calcular el número de implantaciones de prótesis de pene deberíamos conocer la frecuencia de varones impotentes en España y el número de aquellos en los que esta técnica sería una opción razonable. Esta información no está disponible en la actualidad, aunque existen aproximaciones a la prevalencia de impotencia. Además el cálculo de los costes debería tener en cuenta la implantación de prótesis a pacientes prevalentes y a los nuevos casos incidentes que fueran apareciendo, con lo que se complica más el cálculo de los costes, ya que la incidencia es más desconocida que la prevalencia.

La indefinición respecto de las características demográficas y clínicas del grupo de población eventualmente cubierto por el sistema público, la ausencia de criterios claros de indicación quirúrgica y la teórica modificación que en el panorama terapéutico pueda representar la aparición del Sildenafil (Viagra®), obligan a ser extraordinariamente cautos al hacer e interpretar cualquier previsión estimativa.

En cualquier caso, se ha querido realizar una estimación a partir de la actual tasa de intervenciones en los Hospitales Generales de Área de Madrid encuestados (Severo Ochoa de Leganés y Hospital de Getafe). Se han excluido los hospitales de referencia no regional (Ramón y Cajal, 12 de Octubre y Gregorio Marañón) que realizan muchas intervenciones a ciudadanos de otras Comunidades Autónomas.

La estimación de costes a partir de esos datos, nos permite conocer el gasto que las prótesis de pene podrían ocasionar si se generaliza a todo el Sistema Nacional de Salud la actual tasa de intervención de esos dos Hospitales Generales de Área, lo cual parece plausible a corto plazo.

La tasa de intervención conjunta de esos dos hospitales en el año 1995 es de 1,9 implantaciones por cada 100.000 habitantes. Como la población española en 1995 era de 39,2 millones (estimaciones del Instituto Nacional de Estadística), los hombres afectados de impotencia a los que se les colocaría una prótesis de pene serían 745 al año.

Los precios de las prótesis de pene en España se describen en la Tabla II. Se ha calculado el gasto en prótesis de pene de los cinco hospitales de Madrid encuestados durante el año 1995, contabilizando también las prótesis colocadas en los hospitales de referencia no regional ya que en caso de no hacerlo todas las prótesis serían maleables, que son las más baratas y antiguas junto con las flexibles. El gasto total es de 55,921 millones de pesetas, que corresponden a 60 prótesis de pene. Por tanto el precio medio de una prótesis de pene sería aproximadamente de 932.000 pesetas.

Finalmente, si multiplicamos el número de prótesis de pene que se implantarían anualmente en España (745) por el precio medio obtenido, obtenemos la estimación del coste anual de las prótesis de pene en España para la tasa de implantaciones considerada, que sería aproximadamente de 694 millones de pesetas al año. Este gasto únicamente incluye el precio de las prótesis de pene, excluye los gastos quirúrgicos, de personal, de hospitalización, de las complicaciones y otros agregados a la intervención.

Esta previsión se modifica enormemente en dependencia de la tasa de intervenciones por 100.000 habitantes que consideremos, la cual es un parámetro altamente incierto y que depende a su vez de muchos factores de los que sólo algunos se han considerado. Por ello, debemos ser muy cautos a la hora de hacer e interpretar estas estimaciones.

VII. CONCLUSIONES

1. Se define la impotencia sexual masculina como la incapacidad permanente de conseguir o mantener una erección del pene suficiente para la penetración durante el coito.

Aceptada esta definición razonablemente precisa, reviste mayor dificultad cualificar una impotencia como patológica y por tanto merecedora de atención e intervención médica. La alta prevalencia de esta condición en edades avanzadas, hace que se la considere como un fenómeno «cuasi» natural asociado al deterioro y las limitaciones físicas propias de esa fase de la vida. Por todo ello, aun más difícil es delimitar el alcance de la cobertura pública de las intervenciones médicas dirigidas a tratar la impotencia. Adicionalmente existen dificultades para definir clínicamente la disfunción eréctil.

2. En el caso de tratar médicamente una impotencia, existen varias formas y técnicas terapéuticas que deben ser utilizadas en primer lugar, como los agentes vasoactivos o los dispositivos de vacío. La reciente introducción del Sildenafil (VIAGRA®) va a modificar sustancialmente el panorama terapéutico de la impotencia.

3. La implantación de una prótesis de pene conlleva la posibilidad de obtener una erección suficiente para conseguir la realización del coito y mejorar la vida sexual de pareja, pero también significa la destrucción de los cuerpos cavernosos, de forma que representa la última opción en el tratamiento de la impotencia. De fallar este procedimiento no hay otra solución posterior que no pase por el reimplante de prótesis, con un incremento notable en la incidencia de complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas.

La prótesis no produce cambios de tamaño o sensibilidad en el glande, no aumenta la sensibilidad del pene aunque si facilita la capacidad de conseguir un orgasmo, tanto en el caso del paciente como en el de su pareja, en tanto que permite la penetración.

La prótesis no es equiparable al funcionamiento de un pene normal y aún implantando una prótesis inflable de última generación, no se consigue una flacidez como la fisiológica ni una erección tan completa como la normal, siendo menor la variación en tamaño que el pene presenta entre los 2 estados de la prótesis (activada y desactivada) que la conseguida en un pene con una capacidad eréctil conservada.

Existen diferencias entre los tipos de prótesis ofertados en el mercado. Dichas diferencias afectan tanto al tipo modelo de prótesis como a su precio. Dentro de un mismo país existen diferencias de precio de 5 veces entre los diferentes modelos de prótesis y también presentan diferencias en sus resultados. Las prótesis más económicas tienen el inconveniente de permanecer en erección continua lo que puede coartar la vida social de implantados jóvenes, como es el caso de diabéticos o traumatizados o con malformaciones congénitas.

Debido a que algunas prótesis y específicamente las inactivas (maleables, semirrígidas y flexibles) aumentan de forma permanente el tamaño del pene, hasta un grado que le hace parecer en algunos casos en erección continua, quizás estas prótesis podrían ser mas útiles en pacientes con menor expectativa de vida (prostatectomizados radicales, colectomías, edad avanzada), o con menor movilidad que en pacientes más jóvenes o con una vida social más activa.

4. Existe gran dificultad para analizar, sumarizar y sintetizar los resultados de los diferentes estudios considerados en este informe. Esto es debido a que se trata de series de casos no homogéneas, correspondientes a diferentes épocas, tipos de prótesis y pacientes y que no siguen una metodología uniforme de recogida y publicación de resultados. En una misma publicación puede coexistir el análisis de varios tipos de prótesis utilizados en varias indicaciones y con diferentes tasas de complicaciones.

La mayor parte de los estudios son series clínicas no dirigidas a demostrar o investigar la seguridad, eficacia o efectividad de esta tecnología, sino a reflejar la experiencia personal de los autores, cuyos resultados son a menudo difícilmente comparables y/o acumulables entre sí. Por otra parte algunos autores analizan exclusivamente resultados obtenidos con implante de prótesis sin mencionar al número y características de los pacientes que las reciben.

5. No olvidando las limitaciones de la validez y fortaleza científica de las evidencias señaladas, puede aceptarse que la supervivencia funcional de las prótesis de pene después del primer implante o reimplante tras una explantación se sitúa en torno al 85-95% a los dos años en las series mas recientes y con los modelos de prótesis más avanzados (prótesis hidráulicas de tres cuerpos). Resultados a mas largo plazo (5 años) están comunicados en muy pocos trabajos que además suponen un número limitado de pacientes por lo que es muy arriesgado extraer conclusiones.

Otra medida de efectividad como es el grado de satisfacción sexual del paciente arroja tasas de satisfacción del orden del 80% en los que responden a las encuestas, faltando en la mayoría de ellas la opinión de la pareja.

Todas las prótesis utilizadas presentan problemas de seguridad en mayor o menor grado. Los fallos mecánicos son menores en las prótesis más sencillas (maleables) y las modernas hidráulicas de tres cuerpos (3%) que en las hidráulicas antiguas (30%). Algo similar ocurre en la frecuencia de complicaciones quirúrgicas y necesidades de reintervención (4% vs.11%)

Los estudios que utilizan prótesis hidráulicas de 3 cuerpos, comunican mejores resultados con los modelos nuevos AMS 700CX o AMS 700CXM, AMS 700 Ultrex Plus, y Mentor Alpha I, que los obtenidos con AMS Ultrex, AMS 700, e IPI 742. Estos resultados son aun inferiores con las hidráulicas de 3 cuerpos antiguas (previas a 1986).

Los escasos resultados publicados con prótesis hidráulicas de 2 cuerpos son difíciles de valorar por su gran dispersión en las medidas de efectividad (29%-100%). Aunque existen mas estudios con la hidráulica de 1 cuerpo de nuevo se observa una gran dispersión y por tanto no hay datos concluyentes objetivos sobre su efectividad.

Los resultados de supervivencia de primera prótesis a los dos años con las prótesis inactivas maleables se sitúan en un rango entre el 78 y el 100%. Los resultados de satisfacción sexual se encuentran entre 46 y el 100%.

6. En los hospitales públicos españoles existe una gran variabilidad en el uso de los implantes de prótesis de pene. La tasa de casos de impotencia atendidos oscila entre 50 y 160 por 100.000 habitantes

según las áreas sanitarias encuestadas. Asimismo se han encontrado diferencias de 1 a 5 en las tasas de implantes por población y de 1 a 10 en las tasas de implantes por casos de impotencia asistidos en cada hospital.

Sin embargo, existe una notable homogeneidad en la edad media de los pacientes tratados (55 años) y en el rango de edad de esa misma población (30-70 años). Las series que presentan los hospitales encuestados, salvo excepciones, son muy cortas, de forma que existe una dispersión de los recursos invertidos y un enlentecimiento en la adquisición de experiencia quirúrgica en este campo.

7. Se ha realizado una estimación del gasto que ocasionaría a todo el Sistema Nacional de Salud una tasa de implantación de prótesis de pene anual como la observada en los Hospitales Generales de Área de Madrid encuestados (Hospital Severo Ochoa de Leganés y Hospital de Getafe) que es de 1,9 implantaciones por 100.000 habitantes. El coste anual considerando únicamente el correspondiente a la prótesis sería de 694 millones de pesetas.

Debemos ser muy cautos a la hora de interpretar esta estimación ya que existe una gran indefinición respecto de las características demográficas y clínicas del grupo de población eventualmente cubierto por el sistema público, la ausencia de criterios claros de indicación quirúrgica y la teórica modificación que en el panorama terapéutico pueda representar la aparición del Sildenafil (Viagra®). Además esta previsión económica depende de la tasa de implantación de prótesis de pene que consideremos, parámetro altamente incierto y que depende de muchos factores de los que sólo algunos se han mencionado.

VIII. RECOMENDACIONES

1. Se debería definir de forma precisa la cobertura sanitaria pública del manejo diagnóstico y terapéutico de la impotencia masculina, lo que implica delimitar las situaciones clínicas a las que dicha cobertura alcance (edad, patologías), así como los niveles asistenciales donde deba aplicarse (unidades especiales hospitalarias). Sólo en un marco predefinido y conocido de cobertura pública de esta prestación, es razonable incluir la implantación de prótesis de pene como una opción terapéutica más.

2. Siendo la implantación de prótesis de pene una técnica cruenta que altera profunda e irreversiblemente la anatomía de dicho órgano, su utilización en el tratamiento de la impotencia debe relegarse a la última opción terapéutica, una vez agotadas las otras alternativas existentes. Por otra parte la tasa no despreciable de complicaciones y fracasos junto a un grado modesto de efectividad en términos de satisfacción sexual obliga a ser especialmente cuidadosos en las exigencias de cumplimiento del consentimiento informado.

3. El tratamiento de la impotencia debe ser individualizado y ajustado a los deseos y expectativas del paciente y de su pareja. Las unidades especializadas en la atención a este tipo de problemas deben estar cualificadas para asesorar al paciente y su pareja sobre la eficacia, seguridad y utilidad real de las tecnologías disponibles para cumplir con dichos deseos y expectativas.

4. Debido a la notable dispersión de casos tratados con prótesis de pene entre los diferentes hospitales españoles, la variabilidad en su utilización (diez veces más en unos hospitales que en otros), el número pequeño de implantes en muchos hospitales, la diversidad de técnicas y tipos de implantes, y la ausencia de un protocolo homogéneo, se recomienda concentrar los recursos sanitarios en este campo reduciendo el número de hospitales con acceso a esta técnica.

Por todo ello, esta tecnología no debería considerarse de ninguna manera una prestación generalizable a toda la red hospitalaria española. Se debería regular su utilización y considerarla en fase de evaluación y uso controlado bajo metodología y protocolo explícitos y apropiados.

IX. REFERENCIAS

* (en negrita : las referencias incluidas en las Tablas (A-E))

1. AHCPR. Public Health Service Assessment. Diagnosis and treatment of impotence. Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) 1990 Apr. (2):1-28.
2. **Astobieta A, Pereira JG, Gallego JA.** Prótesis de pene en el tratamiento de la disfunción eréctil. Urol Integr Invest 1997;2:324-329.
3. **Allona A, Galmés Í, Navío S.** Prótesis de pene. Urol Integr Invest 1997;2:339-356.
4. Bejany DE, Perito PE, Lustgarten M, Rhamy RK. Gangrene of the penis after implantation of penile prosthesis: case reports, treatment recommendations and review of the literature. The Journal of Urology 1993;150:190-192.
5. **Benson RC, Patteron DE, Barrett DM.** Long term results with the Jonas malleable penile prosthesis. J Urol 1985;134:899-901.
6. Brandt MD, Ludlow JK, Mulcahy JJ. The prosthesis salvage operation: Immediate replacement of the infected penile prosthesis. The Journal of Urology 1996;155:155-157.
7. Butler RN, Lewis MI, Hoffman E, Whithead ED. Love and sex after 60: How to evaluate and treat the impotent older man. Geriatrics 1994;49:27-32.
8. Chaudhuri A, Wiles P. Optimal Treatment of Erectile Failure in Patients with Diabetes. Drugs 1995;49: 548-554.
9. **Daitch JA, Angermeier KW, Lakin MM, et al.** Longterm mechanical reliability of AMS 700 series inflatable penile prostheses: comparison of CX/CXM and Ultrex cylinders. J Urol 1997;158(4):1400-2.
10. **Dietzen Ch J, Keith Lloyd L.** Complications of intracavernous Injections and Penile Prostheses in Spinal Cord Injured Men. Arch Phys Med Rehabil 1992;73:652-655.
11. **Dorflinger T, Bruskewitz R.** AMS malleable penile prosthesis. Urology 1986;28: 480-485.
12. **Fein RL.** The G.F.S. Mark II inflatable penile prosthesis. J Urol 1992;147:66-68.
13. Fishman IJ, Scott FB, Ligh JK. Experience with inflatable penile prosthesis. Urology 1984;23(S5):86-92.
14. **Furlow WL, Goldwasser B, Gundian JC.** Implantation of Model AMS 700 Penile Prosthesis: Long term results. J Urol 1988;139:741-742.
15. Ganabathi K, Dmochowski R, Zimmern P, Leach G. Peyronie's disease: surgical treatment based on penile rigidity. The Journal of Urology 1995;153:662-666.
16. **Garber BB.** Outpatient inflatable penile prosthesis insertion. Urology 1997; 49(4): 600-3.
17. Gerstemberger DL, Osborne D, Furlow WL. Inflatable penile prosthesis: Follow up study of patient-partner satisfaction. Urology 1979;14:583-587.
18. Goldstein I, Bertero EB, Kaufman JM, et al. Early experience with the first pre-connected 3-piece inflatable penile prosthesis: The Mentor Alpha-1. The Journal of Urology 1993;150:1814-1818.
19. Goldstein I, Bertero EB, Kaufman JM et al. Early experience with the first pre-connected 3 piece inflatable prosthesis: The Mentor Alpha I. J Urol 1994;150:1814-1818.
20. **Goldstein I, Newman L, Baum N, et al.** Safety and efficacy outcome of mentor alpha1 inflatable penile prosthesis implantation for impotence treatment.. J Urol 1997;157(3):833-9.

21. Goldstein I, Lue TF, Padma-Nathan H, et al. Oral Sildenafil in the treatment of erectyl dysfunction. *N Engl J Med* 1998;338:1397-404.
22. **Hackler RH.** Mentor inflatable penile prosthesis: A reliable mechanical device. *Urology* 1986;28:489-91.
23. **Herschorn S, Ordorica RC.** Penile prosthesis insertion with corporeal reconstruction with synthetic vascular graft material. *J Urol* 1995;154:80-84.
24. Kabalin JN, Kuo JC. Longterm folloowup of and patient satisfaction with the Dynaflex selfcontained.... *J Urol* 1997;158(2):456-9.
25. **Kimoto Y, Iwatsubo E.** Penile prostheses for the management of the neuropathic bladder and sexual dysfunction in spinal cord injury patients: long term follow-up. *Paraplegia* 1994;32:336-339.
26. Knoll LD, Furlow WI, Motley RC. Clinical experience implanting an inflatable penile prosthesis with controlled-expansion cylinder. *Urology* 1990;36:502-504.
27. **Knoll LD, Furlow WI, Benson RC jr., Bilhartz DL.** Management of Nondilatable Cavernous Fibrosis with the Use of a Downsized Inflatable Penile Prosthesis. *The Journal of Urology* 1995;153:366-367.
28. **Khoudary KP, De Wolf WC, Bruning CO, et al.** Immediate sexual rehabilitation by simultaneous placement of penile prosthesis in patients undergoing radical prostatectomy: initial results in 50 patients. *Urology* 1997;50(3):395-9.
29. Krane RJ, Goldstein I, Sáenz de Tejada I. Impotence. *N Engl J Med* 1989;321:1648-1657.
30. **Lewis RW.** Long-term results of penile prosthetic implants. *Urologic Clinics of North America* 1995;22(4):847-856.
31. **Lynch MJ, Scott GM, Inglis JA, Pryor JP.** Reducing the loss of implants following penile prosthetic surgery. *British Journal of Urology* 1994;73:423-427.
32. Martin M, del Rosal JM, Marchal C, et al. Prótesis de pene. Implantes bajo anestesia local. *Arch Esp de Urol* 1994;47:791-795.
33. McLaren RH, Barret DM. Patient and partner satisfaction with the AMS 700 penile prosthesis. *J Urol* 1992;147:62-65.
34. **Merril DC.** Clinical experience with the Mentor inflatable penile prosthesis in 301 patients. *J Urol* 1988;140:1424-27.
35. Montague DK, Lakin MM. Early Experience with the girth and length expanding cylinder of the AMS Ultrex penile prosthesis. *J Urol* 1992;148:1444.
36. **Nickas ME, Kessler R, Kabalin JN.** Long-term experience with controlled expansion cylinders in the AMS 700CX inflatable penile prosthesis and comparison with earlier versions of the Scott inflatable penile prosthesis. *Urology* 1994;44:400 403.
37. NIH. Impotence. National Institutes of Health (NIH) Consensus Statement 1992 Dec 7-9;10(4):1-31.
38. **Nukui F, Okamoto S, Nagata M, et al.** Complications and reimplantation of penile implants. *Int J Urol* 1997;4(1):52-4.
39. Padma-Nathan H, Hellstrom W, Kaiser FE, et al. Treatment of men with erectile dysfunction with transurethral alprostadyl. *N Engl J Med* 1997;336:1-7.
40. **Pereira JG, Escobal V, Maraña MT, Astobieta A, Bernuy C.** Implante de prótesis de pene en el tratamiento de la impotencia: nuestra experiencia. *Arch Esp de Urol* 1994;47:703-708.
41. **Perkash I, Kabalin JN, Lennon S, Wolfe V.** Use of penile prostheses to mantain external condom catheter drainage in spinal cord injury patients. *Paraplegia* 1992;30:327-332.
42. **Quesada ET, Light JK.** The AMS 700 inflatable penile prosthesis: Long term experience with the controlled expansion cylinder. *J Urol* 1993;149:46-48.

43. **Radomski SB, Herschorn S.** Risk factors associated with penile prosthesis infection. *J Urol* 1992;147:383-385.
44. **Randrup E, Wilson S, Mobley D, et al.** Clinical experience with Mentor Alpha I inflatable penile prosthesis. *Urology* 1993;42:305-308.
45. **Riehmman M, Gasser TC, Bruskewitz RC.** The Hydroflex penile prosthesis: A test case for the introduction of new urological technology. *The Journal of Urology* 1993;149:1304-7.
46. **Rogers E, Murphy DM.** Use of the AMS inflatable penile prosthesis in the management of erectil impotence. *Ir Med J* 1997;90(3):105-6.
47. Roselló M. Prótesis de pene. En: Pomerol JM, Arrondo JL. *Práctica Andrológica*. Barcelona: Ediciones Científicas y Técnicas, SA, Masson Salvat-Medicina, 1994.
48. **Rossi D, Rattier Ch, Belicar M, Bladou F, Hermanowicz M, Coulange Ch, Serment G.** Les protheses de verge gonflables. Expérience à propos de 58 implantations. *Progrés en Urologie* 1993;3:796-802.
49. **Rossi D, Ayuso D, Rattier C, et al.** Clinical experience with 80 inflatable penile prostheses. *Eur Urol* 1997;31(3):335-8.
50. **Shafik A.** Hollow and fenestrated penile prosthesis: a new implant for treatment of impotence. *Arch Androl* 1997;38(1):93-8.
51. **Steinkohl WB, Leach GE.** Mechanical complications associated with mentor inflatable penile prosthesis. *Urology* 1991;38:32-34.
52. Van Cauwelaert R, Azocar G, Castillo O, et al. Rescate de prótesis peneana infectada: experiencia inicial con conservación de la prótesis. *Act Urol Españolas* 1994;18:889-891.
53. **Wilson SK, Wahman GE, Lange JL.** Eleven years of experience with the inflatable penile prosthesis. *The Journal of Urology* 1988;139:951-2.
54. **Wilson SK, Delk JR.** Inflatable penile implant infection: Predisposing factors and treatment suggestions. *J Urol* 1995;139:951-952.
55. **Wilson SK, Cleves MA, Delk JR.** Ultrex Cylinders: Problems with Uncontrolled Lengthening (the S-Shaped Deformity). *The Journal of Urology* 1996;155:135-137.
56. **Wilson SK, Delk II JR.** Prevention and Treatment of complications of inflatable penile prosthesis surgery: A review article. *Arch Esp de Urol* 1996;49:306-311.
57. **Wilson SK, Cleves M, Delk II JR.** Long term results with hydroflex and dynaflex penile prostheses: Device survival comparison to multicomponent inflatables. *The Journal of Urology* 1996;155:1621-23.
58. **Woodworth BE, Carson CC, Webster GD.** Inflatable penile prosthesis: Affect of device modification on funtional longevity. *Urology* 1991;38:533-536.

X. ANEXO: TABLAS (A-E)

Tabla A.1. SERIES DE CASOS QUE ESTUDIAN RESULTADOS Y COMPLICACIONES DE LOS IMPLANTES

Autor	Implantes/ Pacientes Edad	Prótesis	Seguimiento en meses	Fallo Mecánico n (%)	Complica- ciones Cirugía	Explantación o reinter- vención	Infección de la Prótesis	Supervivencia pac. Prótesis/ Satisfacción
Benson RC 1985 Ref.- 5	103 implantes/ 100 pacientes	Maleab. Jonas 100 prótesis	30 (20-38)	4% a los 23 meses	3 erosión	3 (se reimplanta hidráulica)	3	A los 2 años 96% 84%
Hackler RH 1986 Ref.- 22	? implantes/ 46 pacientes	Mentor hidrául. 3 componentes	21 (6-46)	5	2 deformación en S	6	0	100% 95.5%
Dorflinger T 1986 ref.- 11	57 implantes/ 57 pacientes 57 (24-76 años)	Maleab. AMS	3-24	0	1 Erosión 2 Edema 1 Prótesis corta	4	5	Satisfac. total 66% Indecisos 23% No satisfechos 11%
Furlow WL 1988 Ref.- 14	120 prótesis/ 120 pacientes	AMS 700 Ant. 57 pacientes AMS 700 Nuev 63 pacientes	3-27 3-24	12 2	6	9	1	Supervivencia a los 27 meses 78%. Supervivencia a los 24 meses 97%

Tabla A.2. SERIES DE CASOS QUE ESTUDIAN RESULTADOS Y COMPLICACIONES DE LOS IMPLANTES

Autor	Implantes/ Pacientes Edad	Prótesis	Seguimiento en meses	Fallo Mecánico n (%)	Complica- ciones Cirugía	Explantación o reinter- vención	Infección de la Prótesis	Supervivencia pac. Prótesis/ Satisfacción
Wilson SK 1988 Ref.- 53	536 operaciones/ ? implantes/ 395 pacientes 60 años (18-83)	AMS-PPT 120 AMS-PDN 29 AMS-CX 29 Mentor 67 Hidroflex 150 Total 395	30-132 18-30 6-18 6-48 6-30	56 (46) 2 (7) 3 (10) 13 (19) 2 (1)	8 — — 4 2 14 (4%) sólo explantaciones	3 3 2 1 5 14 (4%)	8 1 — 2 1 12 (3%)	
Merril DC 1988 Ref.- 34	? implantes/ 301 pacientes 51 (22-91 años)	Mentor hidrául. Antigua 48 (1983-4) Nueva 253 (1984-7)	26 (2-60) 16 pacientes perdidos)	13 (28) 5 (2)	4 (8,3%) 10 (3,9%)	16 (33%) 14 (5,9%)	1 (2%) 5 (2%)	Supervivencia A 4 años 97%
Knoll LD 1990 Ref.- 26	? implantes 94 pacientes 56 años (22-77)	Hidráulica con Cilindros de de expansión controlada	24 (3-46)	9	4 erosiones 5 hematomas	5	3	
Steinkohl WB 1991 Ref.- 51	? implantes 46 pacientes 58 años (35-75)	Mentor hidrául. Antigua Nueva	18-30 meses	(33) (4)	2 extrusión 1 erosión en vejiga			

Tabla A.3. SERIES DE CASOS QUE ESTUDIAN RESULTADOS Y COMPLICACIONES DE LOS IMPLANTES

Autor	Implantes/ Pacientes Edad	Prótesis	Seguimiento en meses	Fallo Mecánico n (%)	Complica- ciones Cirugía	Explantación o reinter- vención	Infección de la Prótesis	Supervivencia pac. Prótesis/ Satisfacción
Woodworth BE, 1991 Ref.- 58	266 pacientes	AMS hidráulica: IP1742a 124 AMS700 99 AMS700CX 43	6-96	43 (34%) 13 (13%) 3 (7%)				Supervivencia: A 5 años: 45% 75% 97%
Fein RL 1992 Ref.- 12	80 pacientes 62 años (30-83)	GSF Mark II hidráulica	6-27	0		6 cambio de reservorio 4 relleno de líquido		
Radomski SB 1992 Ref.- 43	269/269	Semirrig. 162 Hidrául. 107?	32 (2-123)	i	i	i	6 (1.9%)	
Goldstein I 1993 Ref.- 18	112 pacientes	Mentor Alpha-1 Hidráulica 3 piezas	27 (22-32)	4%		9%	(2%)	— 77-82% (2 métodos)
Riehman M 1993 Ref.- 45	17 pacientes 58 años (27-84)	AMS hidráulica 1 componente	58 (37-73) 3 fallecidos.	11 (79%)		5 (45%)		— 43% (6 pacientes)
Quesada ET 1993 Ref.- 42	214 pacientes 55 años (18-84)	AMS 700 CX	56 (8-86)	4 (2%)		13 (6%)	7 (3%)	A 6 años 89% —

Tabla A.4. SERIES DE CASOS QUE ESTUDIAN RESULTADOS Y COMPLICACIONES DE LOS IMPLANTES

Autor	Implantes/ Pacientes Edad	Prótesis	Seguimiento en meses	Fallo Mecánico	Complica- ciones Cirugía	Explantación o reinter- vención	Infección de la Prótesis	Supervivencia pac. Prótesis/ Satisfacción
Randrup E 1993 Ref.- 44	333 pacientes 59 años (20-95)	Mentor Alpha I Hidráulica 3 componentes	15	2 (0,6%)	15 (4,5%)	6 (1,8%)	4 (1,2%)	— —
Rossi D 1993 Ref.- 48	58 implantes/ 58 pacientes 58 años (25-78)	Mentor Mark I Mentor Mark II AMS Hydroflex	30 (7 pacientes perdidos)	34 (69%)	12	20 explantaciones 9 revisiones quirúrgicas	2	29,4% a los 30 meses 59%
Lynch MJ 1994 ref.- 31	188 pacientes	Varias	17 (1-84)		9 erosiones	9 (4,8%)	23 (12,2%)	17% a los 17 meses
Nickas ME 1994 Ref.- 36	307 implantes/ 215 pacientes	AMS 700 CX Antiguo 215 Nuevo 27	48 48	88 (41%) 1 (3%)	29 (13%) 3 (11%)	— —	3 (10%) 2 (7%)	A los 4 años 46% 85%

Tabla A.5. SERIES DE CASOS QUE ESTUDIAN RESULTADOS Y COMPLICACIONES DE LOS IMPLANTES

Autor	Implantes/ Pacientes Edad	Prótesis	Seguimiento en meses	Fallo Mecánico	Complica- ciones Cirugía	Explantación o reinter- vención	Infección de la Prótesis	Supervivencia pac. Prótesis/ Satisfacción
Herschorn S 1995 Ref.- 23	11 implantes/ 11 pacientes (implantación y reconstrucción simultánea por complicaciones)	Hidráulica 9 Semirrígida 2	46 (5-81)	0	0	0	0	— Satisfacción 100%
Knoll LD 1995 Ref.- 27	20 implantes/ 20 pacientes 48 años (31-72) (Son reimplan- taciones)	AMS CXM (talla pequeña por fibrosis cavernosa)	20 (9-36)		1 revisión quirúrgica, 1 deformidad del pene en S	1 por infección	1	A los 20 meses: 95% —
Lewis RW 1995 Ref.- 30	275 64 61	AMS 700CX Mentor 3 Mentor 2	12-72 12-84 12-60	5% 19% 21%		7% 14% 18%		

Tabla A.6. SERIES DE CASOS QUE ESTUDIAN RESULTADOS Y COMPLICACIONES DE LOS IMPLANTES

Autor	Implantes/ Pacientes Edad	Prótesis	Seguimiento en meses	Fallo Mecánico	Complica- ciones Cirugía	Explantación o reinter- vención	Infección de la Prótesis	Supervivencia pac. Prótesis/ Satisfacción
Wilson SK 1995 Ref.- 54	1.337 implantes Primoimp. 823 Revisión 514 Total 1.337	Hidráulicas	—	—	—	44	24 (3%) 43 (10%) Total 67 (5%)	A los 2 años 96%
Wilson SK 1996 Ref.- 57	295 pacientes 1.026 pacientes	Hidráulica 1 componente Hidráulica 3 componentes		46 (15%) 75 (7,3%)	107 (36%) 120 (11%)	107 (36%) 120 (11,7%)	7 (2,4%) 41 (4%)	64%/82% 88,3%/0,4%
Wilson SK 1996 Ref.- 55	59 prótesis/ 59 pacientes	AMS Ultrex	Hasta 48		19 casos (32%)	19 (32%)		68%

AMS Ultrex Aumentan no sólo de grosor sino también de longitud.

Tabla A.7. SERIES DE CASOS QUE ESTUDIAN RESULTADOS Y COMPLICACIONES DE LOS IMPLANTES

Autor	Implantes/ Pacientes Edad	Prótesis	Seguimiento en meses	Fallo Mecánico	Complica- ciones Cirugía	Explantación o reinter- vención	Infección de la Prótesis	Supervivencia pac. Prótesis/ Satisfacción
Daitch JA 1997a	111	Hidráulica 3c: AMS Ultrex	34	17%	14.5%			A los 5 años 65% —
1997b Ref.- 9	152	Hidráulica 3c: AMS CX o CXM	47	9%	7.2%			A los 5 años 90% —
Garber BB 1997 Ref.- 16	96/95 57 años (34-78)	Multicompon. (inflable)	12 (5-19)	—	1 Hematuria severa. 4 retención urinaria	1 (por infección)	1	
Goldstein I 1997 Ref.- 20	434 pacientes 61 años (24-88)	Hidráulica 3 c: Mentor Alpha I		2.5%		Explantaciones 4.4 Reintervenc. 2.5		A los 2 años 93% A los 3 años 85% 81%
Kabalin JN 1997 Ref.- 24	62 pacientes	Hidráulica 1c: Dynaflex		9.7%				Satisfacción sexual 84%
Khoudary KP 1997 Ref.- 28	50/50 61.7 años	45 Ultrex p. AMS 2 700 CX AMS 2 malea. AMS 650 1 AMS Dynaflex	19	4 (8%)	0%	8%	0%	— A los 3 meses 48 (96%)

Tabla A.8. SERIES DE CASOS QUE ESTUDIAN RESULTADOS Y COMPLICACIONES DE LOS IMPLANTES

Autor	Implantes/ Pacientes Edad	Prótesis	Seguimiento en meses	Fallo Mecánico	Complica- ciones Cirugía	Explantación o reinter- vención	Infección de la Prótesis	Supervivencia pac. Prótesis/ Satisfacción
Nukui F 1997 Ref.- 38	74/84 57.7 (37-82)	19 hidráulicas (11 AMS 700, 8 AMS 700CX or CXM) 64 maleables y mec. (37 AMS 600, 12 Durapha- se, 7 Omniphase, 5 Jonas, 2 Finney 1 Small-Carrion)	2-96	7 con pérdida de prótesis (2 en maleables, 5 en inflables) 1 sin pérdida.	5 (1 de 19, 4 de 64)	5 explanta- ciones 17 revisiones 9 reimplantes	1	Tasas de fallos fueron 36% para las AMS 700 y 13% para las AMS 700CX o CXM. 66/74 (89%) pacientes pudieron mantener relaciones sexuales con penetración.
Rogers E 1997 Ref.- 46	21/21 22-65	AMS inflatable 17 AMS 700 CX 2 AMS 700 Ult.	6-89	1 inflado espontaneo	2 erosión	2 explanta- ciones	1	— 18 (86%)
Rossi D 1997 Incluye pacientes de una publicación anterior, 1993 Ref.- 49	80/71 58 (25-78)	40 Men. Mark 1-2 27 Men. Alpha 1 13 AMS Hydrofl.	36	54% (16 con rigidez insufi- ciente, 3 blo- queos en erección, 15 anomalías de inflado, 3 escle- rosis alrededor de la bomba)		22 (27.5%)	7%	A los 2 años 72% 65%
Shafik A 1997 Ref.- 50	18/18 38 años (32-48) 14/14	18 Hollow, fenes- trada (rodillo de silicona semirrígido). Small Carrion	43±12 43±12	0 —	0 —	0 —	0 —	100% relación sexual con penetración. 100% éxito

Tabla B. **IMPLANTES EN LESIONADOS MEDULARES**

Autor	Implantes/ Pacientes	Prótesis	Seguimiento en meses	Fallo Mecánico	Complica- ciones Cirugía	Explantación o reinter- vención	Infección de la Prótesis	Supervivencia pac. Prótesis/ Satisfacción
Perkash I 1992 Ref.- 41	79/79 60 responden a cuestionario	Maleables		0	0	5%	2%	El 81% les servía para no perder el cateter-condón y el 68% lo usaban para mantener relación sexual.
Dietzen Ch J 1992 Ref.- 10	30 implantes/ 19 pacientes	Semirrígidas 7 Hidráulicas 23		15	3 erosiones		9	14 estaban satis- fechos de los resultados obtenidos.
Kimoto Y 1994 Ref.- 25	90 implantes/ 82 pacientes		48 (12-120)		3 extrusiones	9 explantaciones	9	93% lo utilizaban para mantener el condón-catéter y 64% para mantener relaciones sexuales.

Tabla C.1. RESULTADOS DE SUPERVIVENCIA A LOS DOS AÑOS DE PRIMERA PRÓTESIS IMPLANTADA Y DE SATISFACCIÓN SEXUAL DEL PACIENTE

(Las tablas han sido ordenadas en orden decreciente según la cuarta columna) c= componentes

Autor, año	Tipo de prótesis	n prótesis / n pacientes	Supervivencia prótesis a los dos años	Satisfacción sexual
Herschon 1995	Hidráulicas varias	11 / 11 pacientes	100%	?
Hackler 1986	Hidráulica 3c.	- / 46 pacientes	100%	?
Khoudary 1997	Maleable AMS 650 (2) Hidráulica 1c: AMS Dynaflex (1) Hidráulica 3c: AMS 700CX (2) AMS Ultrex Plus (45)	50/50 pacientes	100%	96%
Fein 1992	Hidráulica 2c	80/ -	100%	?
Barber 1997	Hidráulica 3c: Alpha I o AMS 700 ??	95/ -	99%	?
Randrup 1993	Hidráulica 3c. Mentor Alpha I	333	97% a los 15 meses.	?
Furlow 1988	Hidráulica 3c. AMS 700 moderna	63 pacientes	97%	?
Benson 1985	Maleable Jonas	103/100	96%	65%
Wilson 1995	Hidráulicas múltiples modelos.	1.337 intervenciones. 823 en primer implante, resto en segundos	96%	?
Woodworth 1991	Hidráulica 3c AMS 700CX	?? de 266 pacientes	95%	?
Knoll 1995	Hidráulica 3c. AMS CXM	20 en 20 pacientes	95%	?
Rogers 1997	Hidráulica 3c: AMS 700	21 pacientes	95%	85%

Tabla C.2. RESULTADOS DE SUPERVIVENCIA A LOS DOS AÑOS DE PRIMERA PRÓTESIS IMPLANTADA Y DE SATISFACCIÓN SEXUAL DEL PACIENTE

Autor, año	Tipo de prótesis	n prótesis / n pacientes	Supervivencia prótesis a los dos años	Satisfacción sexual
Pereira 1994	Maleable Hidráulica 1, 2 y 3 c.	35 / 34 pacientes	95 %	71 %
Lewis 1995	Hidráulica 3c. AMS 700 AMS 700CX	- /275 pacientes	93 %	?
Goldstein 1997 Probablemente incluye datos de publicación anterior.	Hidráulica 3c Mentor Alpha I	434	93 %	81 %
Goldstein 1993	Hidráulica 3c Mentor Alpha I	112	91 %	72 %
Nukui 1997	Maleab. y mecán.: 64 AMS 600 Duraphase Omniphase Jonas Finney Small Carriion	83 / 74 pacientes incluyen datos de prótesis de diferentes clases	91 %	89 %
Lynch 1994	Varias	188	90 %	?
Quesada 1993	Hidráulica 3c. AMS 700CX	214	90 %	?
Kabalin 1997	Hidráulica 1 c Dynaflex	62	90 %	74 %
Wilson 1996	Hidráulica 1c	1026	88 %	?

Tabla C.3. RESULTADOS DE SUPERVIVENCIA A LOS DOS AÑOS DE PRIMERA PRÓTESIS IMPLANTADA Y DE SATISFACCIÓN SEXUAL DEL PACIENTE

Autor, año	Tipo de prótesis	n prótesis / n pacientes	Supervivencia prótesis a los dos años	Satisfacción sexual
Nukui 1997	Hidráulica 3c: (8) AMS 700 CX	83/74 pacientes Incluyen datos de prótesis de diferentes clases,	87%	89%
Nickas 1994	Hidráulica 3c AMS 700CX moderna	?	85%	?
Daitch 1997	Hidráulica 3c AMS CX o CXM	152	84%	Sin datos
Lewis 1995	Maleables	125 pacientes	82%	?
Furlow, 1988	Hidráulica 3c. AMS antigua.	57 pacientes	78%	?
Woodworth 1991	Hidráulica 3c. AMS 700	?% de 266 pacientes	75%	?
Rossi 1997 Probablemente incluye datos de publicación anterior.	Hidráulica 1, 2 y 3c	80	72%	65%
Riehmman 1993	Hidráulica 1c. AMS	17 pacientes	71%	43%
Daitch 1997	Hidráulica 3c. AMS Ultrex	111	69%	Sin datos

Tabla C.4. RESULTADOS DE SUPERVIVENCIA A LOS DOS AÑOS DE PRIMERA PRÓTESIS IMPLANTADA Y DE SATISFACCIÓN SEXUAL DEL PACIENTE

Autor, año	Tipo de prótesis	n prótesis / n pacientes	Supervivencia prótesis a los dos años	Satisfacción sexual
Wilson 1996	Hidráulica 3c AMS Ultrex	59/59 pacientes	68%	?
Wilson 1996	Hidráulica 1c	295	64%	?
Nukui 1997	Hidráulica 3c: (11) AMS 700	83/74 pacientes Incluyen datos de prótesis de diferentes clases	64%	89%
Nickas 1994	Hidráulica 3c. AMS 700CX antigua	307/ 215 pacientes	46%	?
Woodworth 1991	Hidráulica 3c. IPI 742	?% / 266 pacientes	45%	?
Rossi 1993	Hidráulicas de 1 y 2 c. AMS Hydroflex Mentor Mark I y II.	58/ 58 pacientes	29%	59%
Shafik 1997	Flexible Small Carion	14	?	100%
Shafik 1997	Flexible. Implante férulado.	18	?	77%
Dorflinger 1986	Maleable	- /57 pacientes	?	46%
Wilson 1988	Múltiples tipos	395	?	?

**Tabla D. ESTUDIOS REALIZADOS PARA VALORAR CAMBIOS EN LA SATISFACCIÓN SEXUAL DEL PACIENTE
Y DE SU PAREJA, TRAS EL IMPLANTE DE UNA PRÓTESIS DE PENE**

Estudio	Contestan la encuesta/total (%)	Cuestionario sobre sexualidad de la pareja contestado por:	Satisfacción sexual PAC / PAR	Se volverían a operar (%)
Benson 1985	97/100 (97)		87/?	
Dorflinger 1986	35/51 (61)		46/?	91
Fallon 1990	142/252 (56)	PAC	50/80	91
Gerstenberger 1979	61/96 (63)	PAC	74/74	
Goldstein 1994	96/112 (85)	PAC	80/85	82
Goldstein 1997		PAC	81	
Kabalin 1997			84	
Krauss 1989	51/58 (88)	PAC y PAR	56/	
McLaren 1992	272/387 (70)	PAR	83/70	67
Pedersen 1988	52/72 (72)	PAR	64/75	
Rossi 1993	51/58 (87)	PAC y PAR	59/55	
Rossi 1997	80 pacientes	PAC y PAR	65	
Shafik 1997	14		100	
Shafik 1997	18		85	
Whalen 1991	152/251 (61)		81/?	88

PAC= paciente PAR= pareja

Tabla E. SERIES DE CASOS QUE ESTUDIAN RESULTADOS Y COMPLICACIONES DE LOS IMPLANTES. ESTUDIOS ESPAÑOLES

Autor	Implantes/ Pacientes Edad	Prótesis pacientes	Segui- miento en meses	Fallo Mecánico	Fallo Cirugía	Explantación	Infección	Supervivencia pac. Prótesis/ Satisfacción
Allona A 1997 Ref.-3	138 prótesis/ 114 pacientes	12 diferentes modelos de prótesis: Hydroflex 1c 33 AMS-700 UP 3c 26 Mentor 3c 22 AMS 700 CX 3c 12 Otras 45	?	21	4	36 prótesis	11	No encuesta de satisfacción sexual
Astobiza A 1997 (parcialmente publicado en Pereira JG 1994) Ref.- 2	77 prótesis/ ? pacientes	Acuform (maleab) 29 Alpha I 3c 16 Hydroflex 1c 12 Otros 20	3-24	5%	2	?	2	?
Martin M 1994 Ref.- 32	5 implantes/ 5 pacientes 47 (21-60 años)	Hidráulicas 1c 3 Hidráulicas 2c 2	?	0	0	0	0	Insatisfacción 1
Pereira JG 1994 Ref.- 40	35 implantes/ 34 pacientes. 54 (26-69 años)	Hydroflex 1c 12 Uniflate 2c 7 Acuform smr 6 Mark II 2c 4 Dynaflex 1c 3 Alpha-1 3c 3	38 (4-72)	2 (6%)	2 Perforac. componente cavernoso 1 Imposible implante 1 Migración	2 Infección 1 Extrusión cilindros	2 pacientes	9 dolor 6 hematoma Se volverían a implantar 71% no el 6%, indecisos 23%

1c Hidráulica de 1 componente (depósito y bomba en los cilindros), 2c de dos componentes (Bomba y depósito en escroto) y 3c de tres componentes (depósito intraabdominal), smr Prótesis semirrígida.